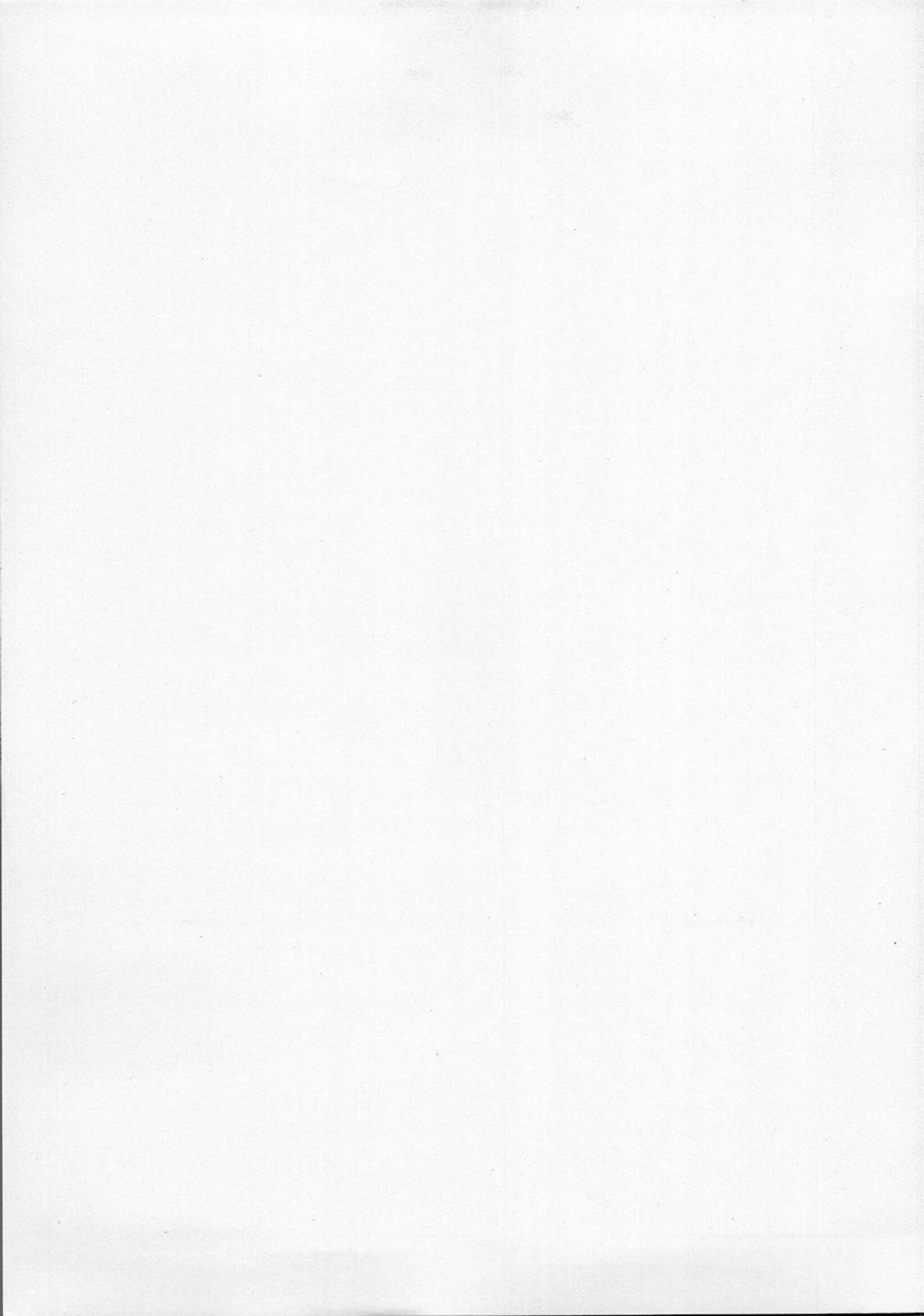


ยุทธศาสตร์ที่ 2 : ดำเนินการให้หน่วยต่างๆ ทั่วทั้งองค์กรได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล

เป้าประสงค์ ยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย					กลยุทธ์	แผนงาน/โครงการ	เจ้าภาพ
		2566	2567	2568	2569	2570			
	ร้อยละความสำเร็จของ แผนปฏิบัติงานตามโครงการ ย่อยที่ 2				ร้อยละ 50			โครงการย่อยที่ 2. โครงการจ้าง ออกแบบปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีน แบคทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีน อหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP	
	ร้อยละความสำเร็จของ แผนปฏิบัติงานตามโครงการ ย่อยที่ 3				ร้อยละ 75	ร้อยละ 100		โครงการย่อยที่ 3. โครงการเหมา ปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรีย และโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกร และกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์ GMP	
2. ดำเนินการให้ การทดสอบคุณภาพ วัคซีนของทั้ง องค์กรได้รับการ รับรองมาตรฐาน ISO 17025	ร้อยละความสำเร็จของการ ขับเคลื่อนและพัฒนา ห้องปฏิบัติการทดสอบ คุณภาพวัคซีนของสำนัก เทคโนโลยี ชีวภัณฑ์สัตว์ให้ ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025	-	ได้รับ การ รับรอง อย่าง น้อย 1 ขอบข่าย	-	ได้รับ การ รับรอง อย่าง น้อย 1 ขอบข่าย	-	ดำเนินการให้การ ทดสอบคุณภาพ วัคซีนของทั้งองค์กร ได้รับการรับรอง มาตรฐาน ISO 17025	2. โครงการขับเคลื่อน และพัฒนาห้อง ปฏิบัติการทดสอบคุณภาพวัคซีนของ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ให้ ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025	หลัก: ฝ่าย ประกัน คุณภาพ รอง: กลุ่ม ควบคุม คุณภาพ

แผนยุทธศาสตร์เงินหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย ระยะยาว (พ.ศ. 2566 - 2570)



โครงการ “การตรวจติดตามภายในเพื่อให้โรงงานผลิตวัคซีนเป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP (Internal Audit)”

1. หลักการและเหตุผล

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศกฎกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 <GMP (PIC/s)> ในหมวดที่ 9 การตรวจสอบตนเอง โดยมีข้อกำหนดคือต้องมีการตรวจสอบบุคลากร อาคารสถานที่ เครื่องมือ การดำเนินการด้านเอกสาร การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ การจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา การจัดการที่เกี่ยวข้องกับการร้องเรียนและการเรียกเก็บคืน และการตรวจสอบตนเอง ในช่วงเวลาตามที่มีการกำหนดไว้ล่วงหน้า เพื่อทวนสอบว่ามีความสอดคล้องกับหลักการของการประกันคุณภาพ โดยจะต้องมีการดำเนินการเป็นประจำทุกปี อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

ดังนั้นในการเพิ่มความมั่นใจในเรื่องคุณภาพของผลิตภัณฑ์และเพื่อเตรียมความพร้อมในการยื่นขอรับรอง GMP สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์จึงเล็งเห็นถึงความสำคัญในการจัดโครงการ “การตรวจติดตามภายในเพื่อให้โรงงานผลิตวัคซีนเป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP (Internal Audit)” เพื่อเป็นการสร้างระบบทวนสอบในองค์กรอย่างมีประสิทธิภาพ

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อตรวจประเมินกระบวนการผลิตและการทดสอบวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ว่าได้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา(GMP)หรือไม่

2.2 เพื่อเป็นการเสนอแนะมาตรการการแก้ไขที่จำเป็นในส่วนที่โรงงานผลิตวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ยังบกพร่องอยู่ตามหลักเกณฑ์ GMP

2.3 เพื่อเป็นการทวนสอบระบบการผลิตและการทดสอบวัคซีนว่ามีความสอดคล้องกับหลักการของการประกันคุณภาพ ทำให้เพิ่มความมั่นใจในเรื่องคุณภาพของผลิตภัณฑ์

2.4 เพื่อให้โรงงานผลิตวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ มีความพร้อมที่จะยื่นขอรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3. เป้าหมาย

ทราบข้อบกพร่องและปัญหาที่ยังไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP ของโรงงานผลิตวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ทั้ง 5 โรงงาน รวมทั้งทราบแนวทางการแก้ไขและสามารถนำไปดำเนินการอย่างถูกต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

ดำเนินการตามขั้นตอนการตรวจติดตามภายใน (Internal Audit) ทุกปีงบประมาณ ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน GMP โดยแต่ละปีจะมีขั้นตอนการดำเนินงานดังนี้

4.1 แต่งตั้งหรือทบทวนรายชื่อคณะกรรมการการตรวจติดตามภายในเพื่อให้โรงงานผลิตวัคซีนเป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP (Internal Audit) ประจำปีงบประมาณ

4.2 ประชุมวางแผนและจัดทำแผนการตรวจติดตามภายในโรงงานผลิตวัคซีนทั้ง 5 โรงงาน

4.3 จัดทำหรือทบทวน checklist โดยขอบเขตของ checklist ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP หรือข้อกำหนดของ อย. ที่เป็นปัจจุบัน

4.4 ติดต่อและนัดหมายโรงงานที่จะทำการตรวจประเมิน

4.5 ตรวจประเมินโรงงานผลิตวัคซีนทั้ง 5 โรงงานโดยใช้ checklist ซึ่งขอบเขตการตรวจทั้งระบบให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP

4.6 รวบรวมวิเคราะห์ผลการตรวจประเมิน และจัดทำรายงานการตรวจประเมิน (GMP Self-Inspection Report) พร้อมข้อเสนอแนะแนวทางแก้ไข แจ้งกลับไปยังผู้รับการตรวจประเมิน

4.7 โรงงานผลิตวัคซีนทั้ง 4 โรงงานดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องและรายงานผลให้คณะกรรมการการตรวจติดตามภายในทราบ

4.8 ตรวจติดตามการแก้ไขความบกพร่องว่าเป็นไปตามที่ได้รายงานไว้หรือไม่

5. ระยะเวลาดำเนินการ

ปีงบประมาณ 2566-2570 (ดำเนินการทุกปี)

6. ผู้รับผิดชอบ

ฝ่ายประกันคุณภาพ

7. งบประมาณ

ไม่ใช้งบประมาณ

8. ตัวชี้วัดความสำเร็จ

ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามแผนการดำเนินงานที่กำหนดไว้

9. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

9.1 ทราบข้อบกพร่องและปัญหาที่ยังไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP ของโรงงานผลิตวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ทั้ง 5 โรงงาน

9.2 ทราบแนวทางการแก้ไขในส่วนที่ยังบกพร่องและสามารถนำไปดำเนินการแก้ไขอย่างถูกต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP

9.3 ทำให้เพิ่มความมั่นใจในเรื่องคุณภาพของผลิตภัณฑ์ จากการทวนสอบระบบการผลิตและการทดสอบวัคซีนว่ามีความสอดคล้องกับหลักการของการประกันคุณภาพหรือไม่

9.4 โรงงานผลิตวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ มีความพร้อมที่จะยื่นขอรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

ยุทธศาสตร์เชิงป้องกัน

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2 : ดำเนินการให้ส่วนต่างๆทั่วทั้งองค์กรได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล

กลยุทธ์ : เร่งรัดการดำเนินการให้ส่วนต่างๆทั่วทั้งองค์กรได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล

แผนปฏิบัติการ (Action plan)

ประจำปีงบประมาณ 2567

- วัตถุประสงค์ 1. เพื่อตรวจประเมินกระบวนการผลิตและการทดสอบวัคซีนของ สทช. ว่าได้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา(GMP)หรือไม่
2. เพื่อเป็นการเสนอแนะมาตรการการแก้ไขที่จำเป็นในส่วนที่โรงงานผลิตวัคซีนของ สทช. ยังบกพร่องอยู่ตามหลักเกณฑ์ GMP
3. เพื่อเป็นการทวนสอบระบบการผลิตและการทดสอบวัคซีนว่ามีความสอดคล้องกับหลักการของการประกันคุณภาพ ทำให้เพิ่มความมั่นใจในเรื่องคุณภาพของผลิตภัณฑ์
4. เพื่อให้โรงงานผลิตวัคซีนของ สทช. มีความพร้อมที่จะยื่นขอรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

แผนปฏิบัติการ : 2. โครงการการตรวจติดตามภายในเพื่อให้โรงงานผลิตวัคซีนเป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP (Internal Audit)

หน่วยงานเจ้าภาพ : ฝ่ายประกันคุณภาพ

ตัวชี้วัด

ระดับความสำเร็จของการตรวจติดตามภายใน (Internal audit) และการแก้ไขข้อบกพร่องเพื่อให้โรงงานผลิตวัคซีนเป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP

ปัจจัยที่สนับสนุนให้เกิดความสำเร็จ : ความร่วมมือของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง

ค่าเป้าหมาย 100 %

วันปรับปรุงครั้งที่..... วันที่.....

ที่	กิจกรรมดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	ปี พ.ศ. 2566			ปี พ.ศ. 2567								
								ตค.	พ.ย.	ธค.	มค.	กพ.	มีค.	เมย.	พค.	มิย.	กค.	สค.	กย.
1	แต่งตั้งคณะกรรมการการตรวจติดตามภายในเพื่อให้โรงงานผลิตวัคซีนเป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP (Internal Audit)	ฝ่ายประกันคุณภาพ	ได้กรรมการฯ	-	ตค. 66	ตค. 66	แผน	↔											
							ทำจริง												
2	ประชุมวางแผนและจัดทำแผนการตรวจติดตามภายในโรงงานผลิตวัคซีนทั้ง 5 โรงงาน	ฝ่ายประกันคุณภาพ	ได้แผนการตรวจติดตามภายใน	-	พย. 66	มค. 67	แผน		↔										
							ทำจริง												

แผนปฏิบัติการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2567

ที่	กิจกรรมดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	ปี พ.ศ. 2566			ปี พ.ศ. 2567									
								ตค.	พ.ย.	ธค.	มค.	กพ.	มีค.	เมย.	พค.	มิย.	กค.	สค.	ก.ย.	
3	จัดทำ checklist โดย ขอบเขตของ checklist ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP	ฝ่ายประกัน คุณภาพ	ได้ checklist	-	มค 67	กพ 67	แผน ทำจริง				←	→								
4	ติดต่อและนัดหมาย โรงงานที่จะทำการตรวจ ประเมิน	ฝ่ายประกัน คุณภาพ	ได้โรงงานที่จะ เข้ามาทำการ ตรวจประเมิน	-	มีค. 67	มีค. 67	แผน ทำจริง						←	→						
5	ตรวจประเมินโรงงานผลิต วัคซีนทั้ง 5 โรงงานโดยใช้ checklist ซึ่งขอบเขต การตรวจทั้งระบบให้ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP	ฝ่ายประกัน คุณภาพ	ผลการตรวจ ประเมิน	-	เมย. 67	มิย. 67	แผน ทำจริง							←	→					
6	รวบรวมวิเคราะห์ผลการ ตรวจประเมิน และจัดทำ รายงานการตรวจ ประเมิน(GMP Self- Inspection Report) พร้อมกับเสนอแนะ ทางการแก้ไข แจ้งกลับไป ยังผู้รับการตรวจประเมิน	ฝ่ายประกัน คุณภาพ	ผลการตรวจ ประเมินและ แนวทางการ แก้ไข	-	กค. 67	กย. 67	แผน ทำจริง											←	→	

***การตรวจจะตรวจตามข้อกำหนด GMP (PIC/S) ทุกข้อ และเน้นติดตามข้อที่ติด CAR เมื่อปีก่อนหน้า

โครงการจัดเตรียมเอกสารในระบบคุณภาพของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ เพื่อเตรียมความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP/PICs

1. หลักการและเหตุผล

สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ ตั้งอยู่ที่อำเภอปากช่องจังหวัดนครราชสีมา มีภารกิจหลัก คือ การผลิตวัคซีนสัตว์เพื่อป้องกันและบำบัดโรคสัตว์ภายในประเทศ ซึ่งจะต้องดำเนินการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา ฉบับที่เป็นปัจจุบัน (GMP/PICs)

ดังนั้นสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ จึงได้จัดทำโครงการจัดเตรียมเอกสารในระบบคุณภาพของของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ เพื่อเตรียมความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP/PICs ขึ้น เพื่อเตรียมความพร้อมในด้านระบบเอกสารให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP/PICs ส่งผลให้โรงงานผลิตวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ มีความพร้อมในการขอรับรองมาตรฐานดังกล่าว

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อจัดเตรียมและจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพของของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP/PICs ส่งผลให้ของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ มีความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP

2. เพื่อให้สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์มีมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (QP) และเอกสารด้านคุณภาพอื่นๆ ที่ส่งผลให้การปฏิบัติงานมีคุณภาพเป็นไปตาม มาตรฐาน GMP/PICs

3. กลุ่มเป้าหมาย

- สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ มีความพร้อมด้านระบบเอกสารส่งผลให้มีความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP/PICs

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

- ปีงบประมาณ 2566 ดำเนินการจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพของโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก
 - ปีงบประมาณ 2567 ดำเนินการจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสุกร
 - ปีงบประมาณ 2568 ดำเนินการจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยโค-กระบือ
 - ปีงบประมาณ 2569 ดำเนินการจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพของโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและภาพโรคเปิด
 - ปีงบประมาณ 2570 ดำเนินการจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพของโรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรีย
- โดยแต่ละปีงบประมาณมีขั้นตอนการดำเนินงานดังนี้

4.1 จัดทำเอกสารในระบบคุณภาพให้ครบทุกรายการทุกชนิดวัคซีนตามมาตรฐาน GMP/PICs ดังนี้

1. การจัดทำเอกสาร SOP, QP กระบวนการผลิตและทดสอบวัคซีน ตามมาตรฐาน GMP/PICs
2. การจัดทำเอกสารบันทึกการผลิต (Batch Processing Record) ตามมาตรฐาน GMP/PICs
3. การจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation) ตามมาตรฐาน GMP/ PICs

4.การจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทดสอบ (Method Validation) ตามมาตรฐาน GMP/PICs

5. การจัดทำเอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master file) ตามมาตรฐาน GMP/PICs

4.2 ขึ้นทะเบียนเป็นเอกสารควบคุม

4.3 ฝ่ายประกันคุณภาพอนุมัติใช้เอกสาร

4.4 ประกาศใช้เอกสารควบคุม

4.5 ทบทวนเอกสารให้เป็นปัจจุบันทุกปี

5. ระยะเวลา

ปีงบประมาณ 2566 – 2570

- ปีงบประมาณ 2566 โรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก
- ปีงบประมาณ 2567 โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสุกร
- ปีงบประมาณ 2568 โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยโค-กระบือ
- ปีงบประมาณ 2569 โรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเป็ด
- ปีงบประมาณ 2570 โรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรีย

6. ผู้รับผิดชอบโครงการ

- ฝ่ายประกันคุณภาพ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์ กรมปศุสัตว์

7. งบประมาณ

- ไม่ใช้งบประมาณ

8. ตัวชี้วัดความสำเร็จ

ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามแผนการดำเนินงานที่กำหนดไว้

9. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

9.1 จัดเตรียมและจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP/PICs ส่งผลให้สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์มีความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP

9.2 สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์มีมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (QP) และเอกสารด้านคุณภาพอื่นๆ ที่ส่งผลให้การปฏิบัติงานมีคุณภาพเป็นไปตาม มาตรฐาน GMP/PICs

แผนปฏิบัติการ (Action plan)

ประจำปีงบประมาณ 2567

ยุทธศาสตร์เชิงป้องกัน

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2 : ดำเนินการให้ส่วนต่างๆทั่วทั้งองค์กรได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล

กลยุทธ์ : เร่งรัดการดำเนินการให้ส่วนต่างๆทั่วทั้งองค์กรได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล

วัตถุประสงค์ 1.เพื่อจัดเตรียมและจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพของของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ให้เป็นไปตาม มาตรฐาน GMP/PICs ส่งผลให้ของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ มีความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP

2.เพื่อให้สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์มีมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (QP) และเอกสารด้านคุณภาพอื่นๆ ที่ส่งผลให้การปฏิบัติงานมีคุณภาพเป็นไปตาม มาตรฐาน GMP/PICs

แผนปฏิบัติการ : โครงการจัดเตรียมเอกสารในระบบคุณภาพ

ของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ เพื่อเตรียมความพร้อมในการยื่นขอรับรอง

มาตรฐาน GMP/PICs

หน่วยงานเจ้าภาพ : ฝ่ายประกันคุณภาพ

ปัจจัยที่สนับสนุนให้เกิดความสำเร็จ : ความร่วมมือของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง

ตัวชี้วัด

ค่าเป้าหมาย

ที่	กิจกรรมดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	ปี พ.ศ. 2566				ปี พ.ศ. 2567							
								ตค.	พ.ย.	ธค.	มค.	กพ.	มีค.	เมย.	พค.	มิย.	กค.	สค.	กย.
1	จัดทำเอกสารในระบบคุณภาพของโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกให้ครบทุกรายการทุกชนิดวัคซีนตามมาตรฐาน GMP/PICs	กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์และฝ่ายประกันคุณภาพ	ดำเนินการแล้วเสร็จ	-	ตค. 66	มีค. 67	แผน	←					→						
							ทำจริง												
2	ขึ้นทะเบียนเป็นเอกสารควบคุม	กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์และฝ่ายประกันคุณภาพ	ดำเนินการแล้วเสร็จ	-	เมย. 67	พค. 67	แผน							←	→				
							ทำจริง												
3	ฝ่ายประกันคุณภาพอนุมัติใช้เอกสาร	ฝ่ายประกันคุณภาพ	ดำเนินการแล้วเสร็จ	-	มิย. 67	กค. 67	แผน									←	→		
							ทำจริง												
4	ประกาศใช้เอกสารควบคุม	ฝ่ายประกันคุณภาพ	ดำเนินการแล้วเสร็จ	-	สค. 67	กย. 67	แผน											←	→
							ทำจริง												

โครงการจัดเตรียมเอกสารเพื่อยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาวัคซีนสัตว์ปีก จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

1. ที่มาและความสำคัญ

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ระบุความหมายของ “ยา” ตามมาตรา 4 (2) หมายถึงวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ และ “ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่ายาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมการประกอบโรคศิลปะ แผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์ และมาตรา 12 กำหนดว่า ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและ เงื่อนไขที่หนดในกฎกระทรวง ดังนั้นสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ เป็นหน่วยงานในกรมปศุสัตว์ มีภารกิจหลักในการผลิตวัคซีนสัตว์เพื่อป้องกันและบำบัดโรคสัตว์ภายในประเทศ ซึ่งต้องขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขซึ่งปัจจุบันหลักเกณฑ์ที่กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติตามคือประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 <GMP (PIC/S)>

ตามมาตรา 79 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กำหนดว่า “ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใดประสงค์จะผลิต หรือ นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อ พนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วจึงจะผลิตยา หรือนำ หรือส่งยานั้นเข้ามาใน ราชอาณาจักรได้” ดังนั้นผลิตภัณฑ์ยาทุกชนิดที่จะผลิตหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรจำเป็นต้องได้รับการขึ้น ทะเบียนหรืออนุญาตจากหน่วยงานที่กำหนดก่อน เว้นแต่จะได้รับการยกเว้นตามที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติ ดังกล่าว ซึ่งปัจจุบัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข กำหนดให้การขึ้นทะเบียนวัคซีนสัตว์ปฏิบัติตาม คู่มือ/หลักเกณฑ์ การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Biologic Products) แบบ Asean Harmonization เช่นเดียวกับของมนุษย์

ในปีพ.ศ. 2563 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (อย.) ได้ออกกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2563 ลงวันที่ 20 เมษายน 2563 ซึ่งจะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 15 พฤศจิกายน 2563 โดยกฎกระทรวงดังกล่าวได้กำหนดให้ในการต่อใบอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตจะต้องแนบเอกสารที่แสดงว่าได้รับการรองมาตรฐาน GMP (หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน) โดยใช้บังคับในกรณีผู้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันซึ่งมีทะเบียนตำรับยาที่ได้รับการอนุมัติให้ดำเนินการผลิตและได้ดำเนินการผลิตมาแล้ว โดยจะเริ่มมีผลต่อการต่อใบอนุญาตในปี 2565 ปัจจุบันสำนักฯ ผลิตยาตามกฎ พรบ.ยา มาตรา 13 (1) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข ที่กำหนดตามกฎหมายกระทรวง การผลิตและการนำหรือส่งเข้ามาใน

ราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และ องค์การเภสัชกรรม พ.ศ.2564 วันที่ 2 กุมภาพันธ์ 2564 ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 2 มิถุนายน 2564 โดยในปัจจุบันสำนักฯ ยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP แต่อยู่ในระหว่างการปรับปรุงโรงงานตามแบบแปลนที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. แล้ว ซึ่งตามแผนการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกจะแล้วเสร็จและสามารถยื่นขอรับรอง GMP ได้ ภายในปีพ.ศ. 2569 และหลังจากนั้นจะสามารถดำเนินการปรับปรุงโรงงานอื่นๆ ได้ เนื่องจากในการปรับปรุงโรงงานต้องใช้งบประมาณจำนวนมาก

ดังนั้นเพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP ของโรงงานผลิตวัคซีน สัตว์ปีกและเพื่อเป็นการสร้างความเชื่อมั่นให้กับเกษตรกรที่ใช้วัคซีนของกรมปศุสัตว์ ฝ่ายประกันคุณภาพจึงได้ จัดทำโครงการจัดเตรียมเอกสารเพื่อยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ ของโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ขึ้น เพื่อเตรียมความพร้อมด้านเอกสารและข้อมูล ต่างๆ เพื่อให้มีความพร้อมในการยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาในปี พ.ศ.2569 ซึ่งในขณะนั้นโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกจะ ดำเนินการปรับปรุงแล้วเสร็จและสามารถขอเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาและยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP รวมถึงยื่น ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อจัดเตรียมเอกสารรวมถึงข้อมูลต่างๆเพื่อยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ ของ โรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

2.2 เพื่อดำเนินการให้วัคซีนสัตว์ปีกที่ผลิตโดยสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ได้รับทะเบียนตำรับยาจากจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตั้งแต่ปี พ.ศ.2569 เป็นต้นไป

2.3 เพื่อเป็นการยกระดับมาตรฐานและคุณภาพของวัคซีนที่ผลิตโดยกรมปศุสัตว์ สร้างความเชื่อมั่นให้กับ เกษตรกรที่ใช้วัคซีนของกรมปศุสัตว์ รวมถึงสร้างความมั่นคงด้านวัคซีนสัตว์ที่ผลิตภายในประเทศ

3. เป้าหมาย

3.1 จัดเตรียมเอกสารรวมถึงข้อมูลต่างๆเพื่อยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ ของโรงงานผลิต วัคซีนสัตว์ปีก จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แล้วเสร็จ สามารถยื่นขอขึ้นทะเบียน ตำรับยาได้ภายในปี พ.ศ. 2569

3.2 ตั้งแต่ปี พ.ศ.2569 เป็นต้นไป วัคซีนสัตว์ปีกที่ผลิตโดยสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ได้รับทะเบียน ตำรับยาจากจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

ปีงบประมาณ 2566

4.1 แต่งตั้งคณะทำงานจัดเตรียมเอกสารเพื่อยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ ของโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.2 คณะกรรมการวางแผนการดำเนินงานการจัดทำข้อมูลของวัคซีนดังต่อไปนี้

4.2.1 วัคซีนรวมนิวคาสเซิลและหลอดลมติดต่อนโนไก

4.2.2 วัคซีนนิวคาสเซิลเชื้อเป็นสเตรนลาโซต้า

4.2.3 วัคซีนหลอดลมอักเสบติดต่อนโนไก

4.2.4 วัคซีนฝีดาษไก่

4.3 จัดเตรียมเอกสารและข้อมูลสำหรับขึ้นทะเบียนตำรับยาตามคู่มือ/หลักเกณฑ์ การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Biologic Products) แบบ Asean Harmonization Part 1 Administrative data and Product information

ปีงบประมาณ 2567

4.4 จัดเตรียมเอกสารและข้อมูลสำหรับขึ้นทะเบียนตำรับยาตามคู่มือ/หลักเกณฑ์ การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Biologic Products) แบบ Asean Harmonization Part 2 Quality Document

4.5 จัดเตรียมเอกสารและข้อมูลสำหรับขึ้นทะเบียนตำรับยาตามคู่มือ/หลักเกณฑ์ การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Biologic Products) แบบ Asean Harmonization Part 3 Safety : Non- clinical Document

ปีงบประมาณ 2568

4.6 จัดเตรียมเอกสารและข้อมูลสำหรับขึ้นทะเบียนตำรับยาตามคู่มือ/หลักเกณฑ์ การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Biologic Products) แบบ Asean Harmonization Part 4 Efficacy : clinical Document

ปีงบประมาณ 2569

4.7 ขอยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในปี พ.ศ.2569

4.8 ขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยา (ผ.ย 8) จาก อย.

4.9 ยื่นเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยายาวัคซีนสัตว์ปีก จำนวน 4 รายชนิดวัคซีน ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

4.10 ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา วัคซีนสัตว์ปีก จำนวน 4 รายชนิดวัคซีน จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5. แผนปฏิบัติการ

- แนบท้าย

6. ระยะเวลาดำเนินการ

ปีงบประมาณ 2566-2569

7. งบประมาณ

ไม่ใช้งบประมาณ

8. ผู้รับผิดชอบ

ฝ่ายประกันคุณภาพ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์

9. ตัวชี้วัดความสำเร็จ

ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามแผนการดำเนินงานที่กำหนดไว้

10. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

10.1 จัดเตรียมเอกสารรวมถึงข้อมูลต่างๆเพื่อยืนยันขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ ของโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก แล้วเสร็จ สามารถยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ภายในปี พ.ศ. 2569

10.2 ตั้งแต่ปี พ.ศ.2569 เป็นต้นไป วัคซีนสัตว์ปีกที่ผลิตโดยสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ได้รับทะเบียนตำรับยาจากจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ยุทธศาสตร์เชิงป้องกัน
ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ :
กลยุทธ์ :

แผนปฏิบัติการ : โครงการจัดเตรียมเอกสารเพื่อยืนยันทะเบียนตำรับยาวัคซีนสัตว์ปีก
จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
หน่วยงานเจ้าภาพ : กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์ , ฝ่ายประกันคุณภาพ
จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
ปัจจัยที่สนับสนุนให้เกิดความสำเร็จ :

แผนปฏิบัติการ (Action plan)

ประจำปีงบประมาณ 2567

- วัตถุประสงค์
- 2.1 เพื่อจัดเตรียมเอกสารรวมถึงข้อมูลต่างๆเพื่อยืนยันทะเบียนตำรับยาวัคซีนสัตว์ปีก สัตว์ ของโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
 - 2.2 เพื่อดำเนินการให้วัคซีนสัตว์ปีกที่ผลิตโดยสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ได้รับทะเบียนตำรับยาจากจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตั้งแต่ปี พ.ศ.2569 เป็นต้นไป

ตัวชี้วัด ระดับความสำเร็จของจัดเตรียมเอกสารเพื่อยืนยันทะเบียนตำรับยาวัคซีนสัตว์ปีก

ค่าเป้าหมาย
วันปรับปรุงครั้งที่..... วันที่.....

ที่	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	ปี พ.ศ. 2566			ปี พ.ศ. 2567											
								ตค.	พ.ย.	ธค.	มค.	กพ.	มีค.	เมย.	พค.	มิย.	กค.	กย.	ตค.	พ.ย.	ธค.	
1	จัดเตรียมเอกสารและข้อมูลสำหรับขึ้นทะเบียนตำรับยาตามคู่มือ/หลักเกณฑ์ การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ สำหรับมนุษย์ (Biologic Products) แบบ Asean Hamonization Part 2 Quality Document	ฝ่ายประกันคุณภาพ และกลุ่มผลิตชีวภัณฑ์	ได้ข้อมูล Part 2 Quality Document	-	ตค. 66	มีค. 67	แผน															
							ทำจริง															
2	จัดเตรียมเอกสารและข้อมูลสำหรับขึ้นทะเบียนตำรับยาตามคู่มือ/หลักเกณฑ์ การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ สำหรับมนุษย์ (Biologic Products) แบบ Asean Hamonization Part 3 Safety : Non-clinical Document	ฝ่ายประกันคุณภาพ และกลุ่มผลิตชีวภัณฑ์	ได้ข้อมูล Part 3 Safety : Non-clinical Document	-	เมย. 67	กย. 67	แผน															
							ทำจริง															

โครงการจ้างเหมาปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์

Good Manufacturing Practice (GMP)

1. หลักการและเหตุผล

โรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ ตั้งอยู่ที่อำเภอปากช่อง จังหวัด นครราชสีมา มีภารกิจหลักคือ การผลิตวัคซีนสัตว์ปีก ได้แก่ วัคซีนรวมนิวคาสเซิลและหลอดลมอักเสบติดต่อในไก่ วัคซีนนิวคาสเซิลวัคซีนฝีดาษไก่ วัคซีนหลอดลมอักเสบติดต่อในไก่ มีปริมาณการผลิตวัคซีนรวมทุกชนิดประมาณ 100 ล้านโดสต่อปี ปัจจุบันโรงงานผลิตซึ่งดำเนินการมาตั้งแต่ปี 2540 มีการชำรุดและการเสื่อมสภาพของอาคาร ระบบการผลิต ระบบสนับสนุนการผลิตรวมถึงระบบควบคุมสภาวะแวดล้อมในการผลิต ทำให้การผลิตวัคซีนไม่เป็นไปตาม เป้าหมาย และไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการ ในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยาฉบับที่เป็นปัจจุบัน

สืบเนื่องจากเป้าหมายของโครงการจ้างออกแบบเพื่อจัดทำรายละเอียดทางเทคนิคสำหรับปรับปรุง โรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP (PIC/S) ทำให้สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ได้รับแบบแปลน แนวคิด (Conceptual Design) สำหรับปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก ให้ถูกต้องเหมาะสมเป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP (PIC/S) รวมทั้งกำหนดพื้นที่การทำงานให้สะดวกปลอดภัยตามพรบ.โรงงาน โดยแบบแปลนที่ได้ต้องผ่านการ รับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข รวมถึงแบบแปลนรายละเอียด (Detailed Design) ประมาณราคารายการประกอบแบบปรับปรุงอาคารแผนผังการติดตั้งเครื่องจักร อุปกรณ์ ระบบต่างๆทั้งหมด และรายละเอียดอื่นๆที่จำเป็นและครบถ้วนสำหรับปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก สำหรับเตรียมความพร้อมในการ ขอรับการรับรองตามหลักเกณฑ์ GMP (PIC/S)จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่ง โครงการดังกล่าวมีกำหนดการแล้วเสร็จในเดือน พฤษภาคม 2563

ดังนั้น สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์จึงได้จัดทำโครงการจ้างเหมาปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ Good Manufacturing Practice (GMP) ตามแบบแปลนที่ผ่านการรับรองจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขขึ้นเพื่อให้โรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกมีโครงสร้างอาคาร แผนผังการทำงาน ที่ถูกต้องตามหลักเกณฑ์ GMP ส่งผลให้โรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกมีความพร้อมที่จะยื่นขอรับรอง GMP

2. วัตถุประสงค์

- 2.1 เพื่อก่อสร้างและปรับปรุงอาคารโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก ปรับปรุงแผนผังการติดตั้งเครื่องจักร อุปกรณ์ ระบบต่างๆตามแบบแปลนที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 2.2 เพื่อให้โรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกมีความพร้อมที่จะยื่นขอรับรอง GMP

3. เป้าหมาย

- 3.1 เพื่อปรับปรุงและพัฒนาโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกให้ได้รับรองมาตรฐาน GMP ส่งผลให้ระบบการผลิต เครื่องมือเครื่องจักร มีคุณภาพดีขึ้น ส่งผลให้วัคซีนที่ผลิตได้มีคุณภาพมากยิ่งขึ้นด้วย
- 3.2 เพื่อสร้างความมั่นคงทางด้านวัคซีนและอาหารของสินค้าปศุสัตว์
- 3.3 เพื่อผลิตวัคซีนป้องกันโรคให้กับเกษตรกรรายย่อย อุตสาหกรรมไก่เนื้อและอุตสาหกรรมไก่ไข่

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

- 4.1 สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ขออนุมัติงบประมาณจ้างก่อสร้างปรับปรุง
- 4.2 แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินงานจ้างเหมาปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์ Good Manufacturing Practice (GMP)

-2-

- 4.3 คณะกรรมการจัดทำข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (TOR) โครงการฯ
- 4.4 เสนอร่าง TOR ให้กรมปศุสัตว์อนุมัติ
- 4.5 ดำเนินการจ้างเหมาปรับปรุงตามระเบียบพัสดุ
- 4.6 ผู้รับเหมางานจ้างเหมาปรับปรุงดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการและส่งมอบงานตามสัญญาจ้าง

5. แผนปฏิบัติการ

- แนบท้าย

6. ระยะเวลาดำเนินการ

ปีงบประมาณ 2566-2569

7. งบประมาณ

7.1 งบประมาณทั้งหมดที่ใช้ในโครงการ

งบประมาณในการจ้างเหมาปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกโดยใช้งบประมาณจากเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย วงเงินรวมทั้งสิ้น 850,919,582.78 (แปดร้อยห้าสิบล้านเก้าแสนหนึ่งหมื่นเก้าพันห้าร้อยแปดสิบสองบาทเจ็ดสิบแปดสตางค์) โดยแบ่งเป็นค่าใช้จ่ายแต่ละรายการดังนี้

รายการ	งบประมาณ (บาท)
1.ค่าก่อสร้างปรับปรุงโรงงาน	326,271,025.78
2.ค่าควบคุมงานก่อสร้าง	19,576,261
3.ราคาเครื่องจักรและอุปกรณ์	491,704,520
3.งานทดสอบระบบ การตรวจรับรอง และการตรวจสอบความถูกต้อง	13,367,776
รวม	850,919,582.78 (แปดร้อยห้าสิบล้านเก้าแสนหนึ่งหมื่นเก้าพันห้าร้อยแปดสิบสองบาทเจ็ดสิบแปดสตางค์)
	850,919,700 (แปดร้อยห้าสิบล้านเก้าแสนหนึ่งหมื่นเก้าพันเจ็ดร้อยบาทถ้วน)

- แบ่ง TOR ในการจ้างเป็น 2 TOR คือ

1. TOR จ้างปรับปรุงโรงงาน (รวมค่าปรับปรุงโรงงาน, เครื่องจักร, งานทดสอบระบบ)

- เป็นเงิน 831,343,322 บาท (ปัดเป็นจำนวนเต็ม 831,343,400 บาท)
- แบ่งงวดงานเป็น 15 งวด จำนวน 30 เดือน
- กำหนดให้ผู้รับจ้างมีสิทธิ์เสนอขอรับเงินค่าจ้างล่วงหน้าในอัตราร้อยละ 10

- แบ่งการจ่ายเงินตามงวดงานใน TOR จ้างปรับปรุงโรงงาน จำนวน วงเงินรวม 831,343,322 บาท ดังนี้

งวดที่	ร้อยละในการแบ่ง จ่ายเงิน	ระยะเวลา ดำเนินการตาม สัญญาจ้าง	ใช้งบประมาณ ปี	คิดเป็นเงิน (บาท)
1	2	60 วัน	ปี 2566	ร้อยละ 11 ของมูลค่างานในสัญญาจ้าง รวมเป็นเงินทั้งสิ้น เป็นเงิน 91,447,765.42 บาท
2	2	60 วัน		
3	2	60 วัน		
4	2	60 วัน		
5	3	60 วัน		
6	23	60 วัน	ปี 2567	ร้อยละ 43 ของมูลค่างานในสัญญาจ้าง รวมเป็นเงินทั้งสิ้น 357,477,628.46 บาท
7	8	60 วัน		
8	4	60 วัน		
9	4	60 วัน		
10	4	60 วัน		
11	9	60 วัน	ปี 2568	ร้อยละ 46 ของมูลค่างานในสัญญาจ้าง รวม เป็นเงินทั้งสิ้น 382,417,928.12 บาท
12	9	60 วัน		
13	9	60 วัน		
14	7	60 วัน		
15	12	60 วัน		
รวม	100	900 วัน (30เดือน)		831,343,322
ปิดเป็นจำนวนเต็ม				831,343,400 (แปดร้อยสามสิบเอ็ดล้าน สามแสนสี่หมื่นสามพันสี่ร้อยบาทถ้วน)

2. TOR จ้างควบคุมงานก่อสร้าง วงเงินรวม 19,576,261 บาท

- ใช้งบประมาณในปี 2566

7.2 รายละเอียดการใช้จ่ายเงินในแต่ละปีงบประมาณ ดังนี้

ปีงบประมาณ	รายละเอียด	จำนวนเงิน (บาท)
2566	1. TOR จ้างเหมาปรับปรุงโรงงาน (งานงวด 1 – 5)	91,447,765.42
	2. เงินค่าจ้างล่วงหน้าร้อยละ 10 (TOR จ้างเหมาปรับปรุงโรงงาน)	83,134,332.20
	3. TOR จ้างควบคุมงานก่อสร้าง	19,576,261
	รวม	194,158,358.62
2567	TOR จ้างเหมาปรับปรุงโรงงาน (งานงวด 6 – 10)	357,477,628.46
2568	1.TOR จ้างเหมาปรับปรุงโรงงาน (งานงวด 11 – 15)	382,417,928.12
	2. คืนเงินค่าจ้างล่วงหน้าร้อยละ 10 (TOR จ้างเหมาปรับปรุง โรงงาน)	- 83,134,332.20
	รวม	299,283,595.92
รวม		<u>850,919,583</u>
ปิดเป็นจำนวนเต็ม		<u>850,919,700</u>

7.3 การของบประมาณในแต่ละปี

ปีงบประมาณ	จำนวน (บาท)	ปิดเป็นจำนวนเต็ม(บาท)
2566	194,158,358.62	194,158,400
2567	357,477,628.46	357,477,700
2568	299,283,595.92	299,283,600
รวม	850,919,583	<u>850,919,700</u> (แปตร้อยห้าสิบล้านเก้าแสนหนึ่ง หมื่นเก้าพันเจ็ดร้อยบาทถ้วน)

8. ผู้รับผิดชอบ

สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์ กรมปศุสัตว์

9. ตัวชี้วัดความสำเร็จ

ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามแผนการดำเนินงานที่กำหนดไว้

10. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

10.1 ปรับปรุงและพัฒนาโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกให้ได้รับรองมาตรฐาน GMP ส่งผลให้ระบบการผลิต เครื่องมือเครื่องจักร มีคุณภาพดียิ่งขึ้น ส่งผลให้วัคซีนที่ผลิตได้มีคุณภาพมากยิ่งขึ้นด้วย

10.2 กรมปศุสัตว์สามารถผลิตวัคซีนป้องกันโรคของสัตว์ปีกที่มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอเพื่อสนับสนุนอุตสาหกรรมไก่เนื้อเพื่อการส่งออกซึ่งมีมูลค่าแสนกว่าล้านบาท และทำให้มีการจ้างงานในอุตสาหกรรมไก่เนื้อเป็นจำนวนมาก

10.3 กรมปศุสัตว์สามารถผลิตวัคซีนป้องกันโรคของสัตว์ปีกที่มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอเพื่อสนับสนุนอุตสาหกรรมไก่ไข่เพื่อการส่งออกซึ่งมีมูลค่าของไข่ไก่ต่อปีเป็นจำนวนไม่ต่ำกว่าห้าหมื่นล้านบาท และทำให้มีการจ้างงานในอุตสาหกรรมไก่ไข่เป็นจำนวนมาก

10.4 กรมปศุสัตว์สามารถผลิตวัคซีนป้องกันโรคของสัตว์ปีกที่มีคุณภาพและจำนวนเพียงพอสนับสนุนเกษตรกรผู้เลี้ยงไก่เนื้อและไก่ไข่รายย่อยทั่วประเทศ ทำให้มีรายได้เพิ่มขึ้นจากการเลี้ยงไก่เนื้อและไก่ไข่

10.5 ลดการนำเข้าวัคซีนสัตว์ปีกจากต่างประเทศซึ่งปัจจุบันมีการนำเข้าวัคซีนจากต่างประเทศจำนวนประมาณ 2 พันล้านบาทต่อปี

แผนปฏิบัติการ (Action plan)

ประจำปีงบประมาณ 2567

ยุทธศาสตร์เชิงป้องกัน

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2 : ดำเนินการให้โรงงานวัคซีนได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP

กลยุทธ์ : เร่งรัดการดำเนินการให้โรงงานวัคซีนได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP

วัตถุประสงค์

1. เพื่อก่อสร้างและปรับปรุงอาคารโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกให้มีโครงสร้างอาคาร
แผนผังการทำงานที่ถูกต้องตามมาตรฐาน GMP ส่งผลให้โรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก
มีความพร้อมที่จะยื่นขอรับรอง GMP

แผนปฏิบัติการ : 1. โครงการจ้างเหมาปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ Good Manufacturing Practice (GMP)

หน่วยงานเจ้าภาพ : กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์ ,ฝ่ายประกันคุณภาพ

ตัวชี้วัด

ระดับความสำเร็จของการดำเนินการจ้างปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกให้เป็นไป
ตามหลักเกณฑ์ Good Manufacturing Practice (GMP)

วันปรับปรุงครั้งที่..... วันที่.....

07

ที่	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	ปี พ.ศ. 2566			ปี พ.ศ. 2567											
								ตค.	พ.ย.	ธค.	มค.	กพ.	มีค.	เมย.	พค.	มิย.	กค.	สค.	กย.	ตค.	พ.ย.	ธค.
1.	ลงนามในสัญญา	กรมปศุสัตว์	ได้ลงนามในสัญญา	เงินทุนหมุนเวียนฯ	ต.ค. 65	พ.ย. 65	แผน	←	→													
							ทำจริง															
2.	ผู้รับเหมาดำเนินงานตามสัญญาจ้างงวดที่ 1	คณะกรรมการตรวจรับการจัดจ้าง	ดำเนินงานงวดที่ 1 แล้วเสร็จ	เงินทุนหมุนเวียนฯ	ธค. 66	มค. 67	แผน			←	→											
							ทำจริง															
3.	ผู้รับเหมาดำเนินงานตามสัญญาจ้างงวดที่ 2	คณะกรรมการตรวจรับการจัดจ้าง	ดำเนินงานงวดที่ 2 แล้วเสร็จ	เงินทุนหมุนเวียนฯ	กพ. 67	มีค. 67	แผน					←	→									
							ทำจริง															
4.	ผู้รับเหมาดำเนินงานตามสัญญาจ้างงวดที่ 3	คณะกรรมการตรวจรับการจัดจ้าง	ดำเนินงานงวดที่ 3 แล้วเสร็จ	เงินทุนหมุนเวียนฯ	เมย. 67	พค. 67	แผน							←	→							
							ทำจริง															
5.	ผู้รับเหมาดำเนินงานตามสัญญาจ้างงวดที่ 4	คณะกรรมการตรวจรับการจัดจ้าง	ดำเนินงานงวดที่ 4 แล้วเสร็จ	เงินทุนหมุนเวียนฯ	มิย. 67	กค. 67	ทำจริง									←	→					
							ทำจริง															
6.	ผู้รับเหมาดำเนินงานตามสัญญาจ้างงวดที่ 5	คณะกรรมการตรวจรับการจัดจ้าง	ดำเนินงานงวดที่ 5 แล้วเสร็จ	เงินทุนหมุนเวียนฯ	สค. 67	กย. 67	แผน											←	→			
							ทำจริง															

**โครงการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยเพื่อขยายกำลังการผลิตและเพื่อปรับปรุงเทคโนโลยี
และกระบวนการผลิตของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์
ให้ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP**

1. หลักการและเหตุผล

1.1 โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ มีภารกิจหลักคือการผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย เพื่อใช้สำหรับการป้องกันโรคปากและเท้าเปื่อยในโค กระบือ แพะ แกะ และสุกร ภายในประเทศ โดยใช้เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่วย มาบริหารจัดการในการผลิต ซึ่งเป็นวัคซีนที่กรมปศุสัตว์มีความต้องการใช้ในพื้นที่มากที่สุด ปัจจุบันระบบการผลิตรวมทั้งอาคารการผลิตมีสภาพเก่า เนื่องจากมีระยะเวลาในการก่อตั้งมานานแล้วและไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 <GMP (PIC/s)> กำหนดไว้ในข้อ 3 ระบุว่าให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ต้องดำเนินการและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตยาที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้ โดยแนบท้ายประกาศหมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ กำหนดหลักการว่า อาคารสถานที่และเครื่องมือต้องอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม มีการออกแบบ สร้าง ดัดแปลง และบำรุงรักษาให้เหมาะสมกับการใช้งาน การวางผังและออกแบบต้องมีจุดมุ่งหมายที่จะให้เกิดความเสี่ยงต่อความผิดพลาดน้อยที่สุด การทำความสะอาดและบำรุงรักษาต้องทำได้อย่างมีประสิทธิภาพเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม การสะสมของฝุ่นละออง และสิ่งอื่นใดที่จะมีผลไม่พึงประสงค์ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ทำให้ยังไม่ได้รับรองมาตรฐาน GMP จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ส่งผลให้ไม่สามารถผลิตเพื่อจำหน่ายให้กับหน่วยงานเอกชนได้ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

1.2 โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย ยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP ทำให้ขาดความเชื่อมั่นในคุณภาพวัคซีน และเสียโอกาสในการผลิตเพื่อจำหน่ายให้กับหน่วยงานเอกชน โดยรายได้จากการขายวัคซีน FMD ต่อปีในประเทศไทยของหน่วยงานเอกชนมีมูลค่า 774,119,596 บาท และรายได้จากการขายวัคซีน FMD ต่อปีในประเทศไทยของกรมปศุสัตว์มีมูลค่า 467,261,800 บาท ซึ่งถ้าหากโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP สามารถผลิตเพื่อจำหน่ายให้กับหน่วยงานเอกชนได้ จะทำให้มีรายได้เพิ่มมากขึ้นประมาณ 306,857,796 บาท ต่อปี (ข้อมูลจากสมาคมธุรกิจเวชภัณฑ์สัตว์)

1.3 โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยโค กระบือ แพะ แกะ เริ่มก่อสร้างเมื่อประมาณปี พ.ศ.2520 โดยได้รับทุนสนับสนุนจากองค์การความร่วมมือระหว่างประเทศของญี่ปุ่น (JICA) รวมอายุของตัวโครงสร้างอาคาร 43 ปี ทำให้สภาพโครงสร้างอาคาร เครื่องมือเครื่องจักรเก่า ทรุดโทรม บางส่วนเสื่อมสภาพ ทำให้ประสิทธิภาพในกระบวนการผลิตไม่เต็มที่ ส่งผลไปยังปริมาณกำลังการผลิตที่ไม่เพียงพอและอาจส่งผลไปยังคุณภาพและประสิทธิภาพของวัคซีนที่ผลิตได้

1.4 ปัจจุบันกำลังการผลิตไม่เพียงพอต่อความต้องการซึ่งจำนวนหมูในประเทศไทยมีประมาณ 16.5 ล้านตัว จำนวนโคประมาณ 7.3 ล้านตัว ปัจจุบันความต้องการวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับโค กระบือ แพะ แกะ และวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับสุกร ในประเทศไทยมีประมาณ 55 ล้านโดสต่อปี ซึ่ง สภาพโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยในปัจจุบันสามารถผลิตวัคซีน ชนิด 2 โทป์ ได้เพียง 45 ล้านโดสต่อปี แต่ในอดีตสามารถผลิตวัคซีนชนิด 3 โทป์ ได้ในปริมาณดังกล่าว แต่สภาพเครื่องมือและสถานที่ผลิตในปัจจุบัน

ทำให้ผลิตวัคซีนได้เพียงชนิด 2 โทป์ซึ่งหากเพิ่มกำลังการผลิตให้สามารถผลิตวัคซีนชนิด 3 โทป์ได้ และเพิ่มกำลังการผลิตให้ได้ปริมาณตามความต้องการในปัจจุบัน จะเพิ่มความสะดวกต่อการใช้วัคซีนของเกษตรกรส่งผลให้เกษตรกรให้ความร่วมมือในการฉีดวัคซีนมากขึ้น ลดการระบาดของโรค และมียังทำให้รายได้ในการขายวัคซีนเพิ่มขึ้นประมาณ 300 ล้านบาทต่อปี

ดังนั้นในปีงบประมาณ 2566-2570 สำนักฯ จึงต้องจัดทำโครงการพัฒนาปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยเพื่อขยายกำลังการผลิตและเพื่อปรับปรุงเทคโนโลยี และกระบวนการผลิตของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ให้สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพเครื่องมือ เครื่องจักร อาคารผลิต ระบบการผลิต และระบบสนับสนุนต่างๆ รวมทั้งปรับปรุงเทคโนโลยีและกระบวนการผลิตให้มีประสิทธิภาพมากเพื่อพัฒนากระบวนการผลิตและเทคโนโลยีการผลิต ส่งผลให้โรงงานสามารถขยายและเพิ่มกำลังการผลิตและสอดคล้องกับมาตรฐาน GMP

2.2 เพื่อขยายและเพิ่มกำลังการผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย ให้เพียงพอกับความต้องการของเกษตรกร

2.3 เพื่อให้โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยมีความพร้อมที่จะยื่นขอรับรอง GMP จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3. เป้าหมาย

3.1 ได้ปรับปรุงประสิทธิภาพเครื่องมือ เครื่องจักร อาคารผลิต ระบบการผลิต และระบบสนับสนุนต่างๆ รวมทั้งปรับปรุงเทคโนโลยีและกระบวนการผลิตให้มีประสิทธิภาพมากเพื่อพัฒนากระบวนการผลิตและเทคโนโลยีการผลิต ส่งผลให้โรงงานสามารถขยายและเพิ่มกำลังการผลิตและสอดคล้องกับมาตรฐาน GMP

3.2 ได้ขยายและเพิ่มกำลังการผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย ให้เพียงพอกับความต้องการของเกษตรกร

3.3 โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยมีความพร้อมที่จะยื่นขอรับรอง GMP (PIC/s) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

แบ่งขั้นตอนการดำเนินงานเป็น 3 โครงการย่อยดังนี้

โครงการย่อยที่ 1 โครงการจ้างที่ปรึกษาเพื่อศึกษาความเป็นไปได้และแนวทางในการปรับปรุงปรับโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยเพื่อขยายการผลิตและเพื่อปรับปรุงเทคโนโลยีและกระบวนการผลิตของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ให้สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP

วัตถุประสงค์ เพื่อจ้างที่ปรึกษาศึกษาแนวทางในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP

เป้าหมาย ได้แนวทางในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP

ระยะเวลาการดำเนินการ ปีงบประมาณ 2566-2567

งบประมาณ งบประมาณเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย ประจำปีงบประมาณ 2567

วิธีการดำเนินงาน จ้างที่ปรึกษาเพื่อศึกษาแนวทางในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP

โครงการย่อยที่ 2. โครงการจ้างออกแบบโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยเพื่อขยายการผลิตและเพื่อปรับปรุงเทคโนโลยีและกระบวนการผลิตของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ให้สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP

วัตถุประสงค์ เพื่อจ้างออกแบบโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยเพื่อขยายการผลิตและเพื่อปรับปรุงเทคโนโลยีและกระบวนการผลิตของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ให้สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP

เป้าหมาย ได้แบบแปลนโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยเพื่อขยายการผลิตและเพื่อปรับปรุงเทคโนโลยีและกระบวนการผลิตของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ให้สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP

วิธีการดำเนินงาน จ้างออกแบบโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยเพื่อขยายการผลิตและเพื่อปรับปรุงเทคโนโลยีและกระบวนการผลิตของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ให้สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP โดยมีขั้นตอนดังนี้

1. สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ขออนุมัติงบประมาณออกแบบโรงงาน
2. แต่งตั้งคณะกรรมการร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (TOR) โครงการฯ
3. คณะกรรมการจัดทำร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (TOR) เบื้องต้น
4. เสนอร่าง TOR ให้กรมปศุสัตว์อนุมัติ
5. ดำเนินการจ้างออกแบบตามระเบียบพัสดุ
6. ผู้ให้บริการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการและส่งมอบงานตามสัญญาจ้าง

ระยะเวลาการดำเนินการ ปีงบประมาณ 2568

งบประมาณ งบประมาณเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย ประจำปีงบประมาณ 2568

โครงการย่อยที่ 3. โครงการจ้างปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยเพื่อขยายการผลิตและเพื่อปรับปรุงเทคโนโลยีและกระบวนการผลิตของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ให้สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP

วัตถุประสงค์ เพื่อจ้างเหมาปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยเพื่อขยายการผลิตและเพื่อปรับปรุงเทคโนโลยีและกระบวนการผลิตของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ให้สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP ตามแบบแปลนที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจากโครงการจ้างออกแบบ

เป้าหมาย ได้ปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยเพื่อขยายการผลิตและเพื่อปรับปรุงเทคโนโลยีและกระบวนการผลิตของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ให้สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP ตามแบบแปลนที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วิธีการดำเนินงาน จ้างเหมาปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยเพื่อขยายการผลิตและเพื่อปรับปรุงเทคโนโลยีและกระบวนการผลิตของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ให้สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP โดยมีขั้นตอนดังนี้

1. สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ขออนุมัติงบประมาณจ้างเหมาปรับปรุงโรงงาน
2. แต่งตั้งคณะกรรมการร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (TOR) โครงการฯ
3. คณะกรรมการจัดทำร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (TOR) เบื้องต้น
4. เสนอร่าง TOR ให้กรมปศุสัตว์อนุมัติ
5. ดำเนินการจ้างเหมาก่อสร้างหรือปรับปรุงตามระเบียบพัสดุ
6. ผู้ให้บริการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการและส่งมอบงานตามสัญญาจ้าง

ระยะเวลาการดำเนินการ ปีงบประมาณ 2569-2571

งบประมาณ งบประมาณเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่ายหรือเงินงบประมาณอื่นๆ ประจำปีงบประมาณ 2569-2571

ขั้นตอนการดำเนินงาน

ระยะเวลา	ขั้นตอนการดำเนินงาน
ปีงบประมาณ 2566	1.แต่งตั้งคณะทำงานดำเนินโครงการฯ
	2.วางแผนการดำเนินงานและหาข้อมูลระเบียบขั้นตอนในการจ้างที่ปรึกษาพร้อมกับวิเคราะห์ความเป็นไปได้เบื้องต้น (feasibility)
	3.หารือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เพื่อกำหนดแนวทางในการปรับปรุงรายละเอียดทางเทคนิค
	4.คณะทำงานพิจารณารายละเอียดทางเทคนิคและแบบแปลนก่อสร้างที่ได้รับเมื่อปีงบประมาณ 2555
	5.กำหนดความต้องการของผู้ใช้ (user requirement specification)
	6.สืบหาราคาจ้างที่ปรึกษาพร้อมจัดเตรียมข้อมูลในการของบประมาณ
	7.ยื่นของบประมาณประจำปี 2567
	8.สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ขออนุมัติงบประมาณจ้างที่ปรึกษา
ปีงบประมาณ 2567 (จ้างที่ปรึกษา)	9.แต่งตั้งคณะกรรมการร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (TOR) โครงการฯ
	10.คณะกรรมการจัดทำร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (TOR)
	11.เสนอร่าง TOR ให้กรมปศุสัตว์อนุมัติ
	12.ดำเนินการจ้างที่ปรึกษาตามระเบียบพัสดุ
	13.ที่ปรึกษาดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการและส่งมอบงานตามสัญญาจ้าง
ปีงบประมาณ 2568 (จ้างออกแบบ)	ดำเนินการจ้างออกแบบตามระเบียบพัสดุ
ปีงบประมาณ 2569-2571 (จ้างเหมาปรับปรุงโรงงาน)	ดำเนินการจ้างเหมาปรับปรุงโรงงานตามระเบียบพัสดุ

5. ผู้รับผิดชอบ

กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์ และฝ่ายประกันคุณภาพ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

6. ระยะเวลาดำเนินการ

ปีงบประมาณ 2566-2571

7. ตัวชี้วัดความสำเร็จ

ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามแผนการดำเนินงานที่กำหนดไว้

8. แผนการดำเนินงาน

แนบท้าย

9. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

9.1 ได้แบบแผนแปลนปรับปรุงอาคาร แผนผังการติดตั้งเครื่องจักร อุปกรณ์ ระบบต่างๆทั้งหมด และรายละเอียดอื่นๆที่จำเป็นและครบถ้วนสำหรับปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย เป็นไปตามความต้องการของผู้ใช้ และสอดคล้องกับมาตรฐาน GMP ในปัจจุบัน และแบบแปลนที่แก้ไขแล้วต้องผ่านการรับรองแบบแปลนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

9.2 ได้ปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยเพื่อขยายการผลิตและเพื่อปรับปรุงเทคโนโลยีและกระบวนการผลิตของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ให้สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP

9.3 ได้ปรับปรุงประสิทธิภาพเครื่องมือ เครื่องจักร อาคารผลิต ระบบการผลิต และระบบสนับสนุนต่างๆ รวมทั้งปรับปรุงเทคโนโลยีและกระบวนการผลิตให้มีประสิทธิภาพมากเพื่อพัฒนากระบวนการผลิตและเทคโนโลยีการผลิต ส่งผลให้โรงงานสามารถขยายและเพิ่มกำลังการผลิตและสอดคล้องกับมาตรฐาน GMP

9.4 ได้ขยายและเพิ่มกำลังการผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย ให้เพียงพอกับความต้องการของเกษตรกร

9.5 โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยมีความพร้อมที่จะยื่นขอรับรอง GMP จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

9.6 วัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยมีคุณภาพและประสิทธิภาพที่ดีขึ้นซึ่งส่งผลมาจากเทคโนโลยีกระบวนการผลิตและสถานที่ที่ใช้ในการผลิตมีคุณภาพและมีมาตรฐาน

9.7 สามารถใช้เป็นสถานที่ในการผลิตวัคซีนเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เพิ่มขีดความสามารถในการจำหน่ายทั้งในและต่างประเทศ

9.8 เพิ่มความเชื่อมั่นในคุณภาพของวัคซีน ต่อเกษตรกรที่ใช้วัคซีนที่ผลิตโดยกรมปศุสัตว์

แผนปฏิบัติการ (Action plan)

ประจำปีงบประมาณ 2567

ยุทธศาสตร์เชิงป้องกัน

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2 : ดำเนินการให้ส่วนต่างๆทั่วทั้งองค์กรได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล

กลยุทธ์ : เร่งรัดการดำเนินการให้ส่วนต่างๆทั่วทั้งองค์กรได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล

วัตถุประสงค์ เพื่อจ้างที่ปรึกษาปรับปรุงรายละเอียดทางเทคนิคและปรับปรุงแบบแปลน

ก่อสร้างอาคารโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย

แผนปฏิบัติการ : โครงการย่อยที่ 1 โครงการจ้างที่ปรึกษาเพื่อปรับปรุงรายละเอียดทางเทคนิคและแบบแปลนก่อสร้างอาคารโครงการเพิ่มกำลังการผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP

หน่วยงานเจ้าภาพ : สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

ตัวชี้วัด

ระดับความสำเร็จจ้างที่ปรึกษาปรับปรุงรายละเอียดทางเทคนิคและปรับปรุงแบบแปลนก่อสร้างอาคารโรงงานผลิต

วัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย

ปัจจัยที่สนับสนุนให้เกิดความสำเร็จ : ได้รับงบประมาณตามที่ประมาณการไว้

ค่าเป้าหมาย 100 %

วันปรับปรุงครั้งที่..... วันที่.....

ที่	ขั้นตอนการดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	ปี พ.ศ. 2566			ปี พ.ศ. 2567							
								ตค.	พย.	ธค.	มค.	กพ.	มีค.	เมย.	พค.	มิย.	กค.	สค.
1.	แต่งตั้งคณะกรรมการร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (TOR) โครงการฯ	กรมปศุสัตว์	ได้แต่งตั้งคณะกรรมการ	-	ตค.66	ตค.66	แผน	↔										
							ทำจริง											
2.	คณะกรรมการจัดทำร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (TOR)	คณะทำงาน	จัดทำ TOR แล้วเสร็จ	-	พย.66	มค.67	แผน		↔									
							ทำจริง											
3.	เสนอร่าง TOR ให้กรมปศุสัตว์อนุมัติ	กรมปศุสัตว์	กรมปศุสัตว์อนุมัติ TOR	-	กพ.67	กพ.67	เริ่ม				↔							
							ทำจริง											
4.	ดำเนินการจ้างที่ปรึกษาตามระเบียบพัสดุ	กรมปศุสัตว์	ได้ที่ปรึกษา	-	มีค.67	พค.66	เริ่ม						↔					
							ทำจริง											
5.	ที่ปรึกษาดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการและส่งมอบงานตามสัญญาจ้าง	คณะทำงาน	ส่งมอบงานตามสัญญาจ้าง	-	มิย.67	พย.67	เริ่ม	มิย.67 - พย.67										
							ทำจริง											

โครงการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเป็ด ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP

1. หลักการและเหตุผล

โรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเป็ด สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ ตั้งอยู่ที่อำเภอปากช่อง จังหวัดนครราชสีมา มีภารกิจหลักคือการผลิตวัคซีนสำหรับสัตว์เพื่อใช้สำหรับการป้องกันโรคระบาดสัตว์ ภายในประเทศ โดยใช้เงินทุนหมุนเวียนมาบริหารจัดการในการผลิต ปัจจุบันระบบการผลิตรวมทั้งอาคารการผลิตมีสภาพเก่าเนื่องจากมีระยะเวลาในการก่อสร้างมานานแล้วและไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 <GMP (PIC/s)> กำหนดไว้ในข้อ 3 ระบุว่าให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ต้องดำเนินการและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตยาที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้ โดยแนบท้ายประกาศหมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ กำหนดหลักการว่า อาคารสถานที่และเครื่องมือต้องอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม มีการออกแบบ สร้าง ดัดแปลง และบำรุงรักษาให้เหมาะสมกับการใช้งาน การวางผังและออกแบบต้องมีจุดมุ่งหมายที่จะให้เกิดความเสี่ยงต่อความผิดพลาดน้อยที่สุด การทำความสะอาดและบำรุงรักษาต้องทำได้อย่างมีประสิทธิภาพเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามการสะสมของฝุ่นละออง และสิ่งอื่นใดที่จะมีผลไม่พึงประสงค์ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ดังนั้น สำนักฯ จึงจำเป็นต้องจ้างที่ปรึกษาที่เชี่ยวชาญและมีประสบการณ์เพื่อศึกษาศึกษาความเป็นไปได้และหาแนวทางในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเป็ดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP เพื่อปรับปรุงเทคโนโลยีและกระบวนการผลิตของโรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเป็ดสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ให้สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP เพื่อสำนักฯจะนำผลการศึกษาที่ได้มาเป็นข้อมูลในการพิจารณาการดำเนินการต่อไป เพื่อให้กระบวนการผลิตและอาคารสถานที่ของโรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ เป็นไปตามมาตรฐาน GMP ส่งผลให้โรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคมีความพร้อมในการยื่นขอรับรอง GMP จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เพิ่มความน่าเชื่อถือในคุณภาพวัคซีนทำให้เป็นที่ยอมรับในสากล และยังเพิ่มขีดความสามารถในการจำหน่ายทั้งในและต่างประเทศได้อีกด้วย

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อวิเคราะห์สภาพและศึกษาความเป็นไปได้ในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเป็ดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP

2.2 เพื่อหาแนวทางในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเป็ดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP พร้อมทั้งข้อมูลรายละเอียดทางเทคนิคในการปรับปรุงอาคารหรือการก่อสร้างโรงงานใหม่

2.3 เพื่อให้ได้แบบแปลนในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเป็ดให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP

-2-

2.3 เพื่อให้โรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดมีความพร้อมที่จะยื่นขอรับรอง GMP (PIC/s) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3. เป้าหมาย

3.1 ได้รายงานสรุปผลการวิเคราะห์สภาพและศึกษาความเป็นไปได้ในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP

3.2 ได้แนวทางในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP พร้อมทั้งข้อมูลรายละเอียดทางเทคนิคในการปรับปรุงอาคารหรือการก่อสร้างโรงงานใหม่

3.3 ได้แบบแปลนในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP

3.4 ได้ปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

แบ่งขั้นตอนการดำเนินงานเป็น 3 โครงการย่อยดังนี้

โครงการย่อยที่ 1 โครงการจ้างที่ปรึกษาเพื่อศึกษาความเป็นไปได้และแนวทางในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP

วัตถุประสงค์ เพื่อจ้างที่ปรึกษาศึกษาแนวทางในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP

เป้าหมาย ได้แนวทางในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP

ระยะเวลาการดำเนินการ ปีงบประมาณ 2567-2568

งบประมาณ งบประมาณเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย ประจำปีงบประมาณ 2568

วิธีการดำเนินงาน จ้างที่ปรึกษาเพื่อศึกษาแนวทางในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP

โครงการย่อยที่ 2 โครงการจ้างออกแบบปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP

วัตถุประสงค์ เพื่อจ้างออกแบบปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP

เป้าหมาย ได้แบบแปลนในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP

-3-

ระยะเวลาการดำเนินการ ปีงบประมาณ 2569

งบประมาณ งบประมาณเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย ประจำปีงบประมาณ 2569

วิธีการดำเนินงาน จัดออกแบบปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบบที่เรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP โดยมีขั้นตอนดังนี้

1. สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ขออนุมัติงบประมาณออกแบบโรงงาน
2. แต่งตั้งคณะกรรมการร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (TOR) โครงการฯ
3. คณะกรรมการจัดทำร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (TOR) เบื้องต้น
4. เสนอร่าง TOR ให้กรมปศุสัตว์อนุมัติ
5. ดำเนินการจ้างออกแบบตามระเบียบพัสดุ
6. ผู้ให้บริการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการและส่งมอบงานตามสัญญาจ้าง

โครงการย่อยที่ 3 โครงการهماปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบบที่เรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP

วัตถุประสงค์ เพื่อจ้างهماปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบบที่เรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP

เป้าหมาย ได้ปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบบที่เรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP

ระยะเวลาการดำเนินการ ปีงบประมาณ 2570-2573

งบประมาณ งบประมาณเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย ประจำปีงบประมาณ 2570-2573

วิธีการดำเนินงาน จ้างهماปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบบที่เรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP โดยมีขั้นตอนดังนี้

1. สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ขออนุมัติงบประมาณจ้างهماปรับปรุงโรงงาน
2. แต่งตั้งคณะกรรมการร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (TOR) โครงการฯ
3. คณะกรรมการจัดทำร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (TOR) เบื้องต้น
4. เสนอร่าง TOR ให้กรมปศุสัตว์อนุมัติ
5. ดำเนินการจ้างهماก่อสร้างหรือปรับปรุงตามระเบียบพัสดุ
6. ผู้ให้บริการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการและส่งมอบงานตามสัญญาจ้าง

ระยะเวลาดำเนินการ	ขั้นตอนการดำเนินงาน
ปีงบประมาณ 2567	1. แต่งตั้งคณะทำงานดำเนินโครงการฯ
	2. วางแผนการดำเนินงานและหาข้อมูล ระเบียบขั้นตอนในการจ้างที่ปรึกษาพร้อมกับ วิเคราะห์ความเป็นไปได้เบื้องต้น (feasibility)
	3. หรือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา กระทรวงสาธารณสุข เพื่อกำหนดแนวทาง ในการดำเนินการ

	5.กำหนดความต้องการของผู้ใช้ (user requirement specification)
	6.สืบหาราคาจ้างที่ปรึกษาพร้อมจัดเตรียมข้อมูลในการของบประมาณ
	7.ยื่นของบประมาณประจำปี 2568
	8.สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ขออนุมัติงบประมาณจ้างที่ปรึกษา
ปีงบประมาณ 2568	1.สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ได้รับอนุมัติงบประมาณจ้างที่ปรึกษา
	2.แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (TOR) โครงการจ้างที่ปรึกษาเพื่อศึกษาความเป็นไปได้และแนวทางในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบบที่เรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP
	3.คณะกรรมการฯ จัดทำร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (TOR) โครงการจ้างที่ปรึกษาเพื่อศึกษาความเป็นไปได้และแนวทางในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบบที่เรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP
	4. เสนอร่าง TOR ให้กรมปศุสัตว์อนุมัติ
	5.ดำเนินการจ้างที่ปรึกษาตามระเบียบพัสดุ
	6.ปรึกษาดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการและส่งมอบงานตามสัญญาจ้าง
ปีงบประมาณ 2569	ดำเนินโครงการจ้างออกแบบปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบบที่เรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP
ปีงบประมาณ 2570-2573	ดำเนินโครงการهماปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบบที่เรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP

-5-

5. ระยะเวลาดำเนินการ

ปีงบประมาณ 2567-2573

6. งบประมาณ

งบประมาณเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย ประจำปีงบประมาณ 2567-2569

7. ผู้รับผิดชอบ

กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์ และฝ่ายประกันคุณภาพ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

8. ตัวชี้วัดความสำเร็จ

ระดับความสำเร็จของการดำเนินงานตามแผนที่กำหนดไว้

9. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

9.1 ได้รายงานสรุปผลการวิเคราะห์สภาพและศึกษาความเป็นไปได้ในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP

9.2 ได้แนวทางในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP พร้อมทั้งข้อมูลรายละเอียดทางเทคนิคในการปรับปรุงอาคารหรือการก่อสร้างโรงงานใหม่

9.3 ได้แบบแปลนในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP

9.4 ได้ปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP

9.5 เพื่อให้โรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดมีความพร้อมที่จะยื่นขอรับรอง GMP (PIC/s) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

9.6 เพิ่มความเชื่อมั่นในคุณภาพของวัคซีน ต่อเกษตรกรที่ใช้วัคซีนที่ผลิตโดยกรมปศุสัตว์

แผนปฏิบัติการ (Action plan)

ประจำปีงบประมาณ 2567

ยุทธศาสตร์เชิงป้องกัน

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2 : ดำเนินการให้ส่วนต่างๆทั่วทั้งองค์กรได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล

กลยุทธ์ : เร่งรัดการดำเนินการให้ส่วนต่างๆทั่วทั้งองค์กรได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล

วัตถุประสงค์ เพื่อจ้างที่ปรึกษาปรับปรุงรายละเอียดทางเทคนิคและปรับปรุง

โรงงานผลิตวัคซีนแบบที่เรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตาม

หลักเกณฑ์ GMP

แผนปฏิบัติการ :โครงการจ้างที่ปรึกษาเพื่อศึกษาความเป็นไปได้และแนวทางในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบบที่เรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP

หน่วยงานเจ้าภาพ : สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ตัวชี้วัด ระดับความสำเร็จจ้างที่ปรึกษาปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบบที่เรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรค

เปิดปัจจัยที่สนับสนุนให้เกิดความสำเร็จ : ได้รับงบประมาณตามที่ประมาณการไว้ ค่าเป้าหมาย 100 %

วันปรับปรุงครั้งที่..... วันที่.....

ที่	ขั้นตอนการดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	ปี พ.ศ. 2566			ปี พ.ศ. 2567							
								ตค.	พย.	ธค.	มค.	กพ.	มีค.	เมย.	พค.	มิย.	กค.	สค.
1.	.แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินงานโครงการฯ	กรมปศุสัตว์	ได้แต่งตั้งคณะกรรมการ	-	ตค.66	ตค.66	แผน	←→										
							ทำจริง											
2.	วางแผนการดำเนินงานและหาข้อมูลระเบียบขั้นตอนในการจ้างที่ปรึกษาพร้อมกับวิเคราะห์ความเป็นไปได้เบื้องต้น (feasibility)	คณะกรรมการ	ได้แผนการดำเนินงาน	-	พย.66	ธค.66	แผน	←→										
							ทำจริง											
3.	หารือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง	กรมปศุสัตว์	ได้แนวทางในการปรับปรุง	-	ธค.66	มค.67	เริ่ม	←→										
							ทำจริง											

	สาธารณสุข เพื่อ กำหนดแนวทางในการ ปรับปรุงรายละเอียด ทางเทคนิค		รายละเอียด ทางเทคนิค																
5.	กำหนดความต้องการ ของผู้ใช้ (user requirement specification, URS)	คณะทำงาน	ได้ URS	-	กพ.67	มีค.67	เริ่ม ทำจริง												
6.	สืบหาราคาค่าจ้างที่ ปรึกษาพร้อม จัดเตรียมข้อมูลในการ ของบประมาณ	คณะทำงาน	ได้ประมาณ การราคา ค่าจ้างที่ ปรึกษา	-	เมย.67	พค.67	แผน ทำจริง												
7.	ยื่นขอประมาณจ้าง ที่ปรึกษาประจำปี 2568	สทช.	ได้ยื่นขอ งบประมาณ	-	มิย.67	กค.67	แผน ทำจริง												
8.	สำนักเทคโนโลยีชีว ภัณฑ์สัตว์ขออนุมัติ งบประมาณจ้างที่ ปรึกษา	สทช.	ได้รับอนุมัติ งบประมาณ จ้างที่ปรึกษา	-	กย.67	ตค.67	แผน ทำจริง												

โครงการขับเคลื่อนและพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ให้ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025

1. หลักการและเหตุผล

ด้วยสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์มีพันธกิจหลักในการผลิตวัคซีนสัตว์ที่มีคุณภาพเพื่อจำหน่ายทั้งในและต่างประเทศ ซึ่งนอกจากพันธกิจในการผลิตวัคซีนสัตว์แล้วการทดสอบคุณภาพวัคซีนสัตว์ที่ผลิตขึ้นก็ยังเป็นหน้าที่ที่ สทช.จะต้องปฏิบัติควบคู่กันไปด้วย ซึ่งหากห้องปฏิบัติการที่ใช้ทดสอบคุณภาพวัคซีนมีมาตรฐานก็จะสร้างความมั่นใจ และความน่าเชื่อถือในการรายงานผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการ และยังเพิ่มขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการให้เป็นที่ยอมรับทั้งภายในและต่างประเทศอีกด้วย

ISO/IEC 17025 คือ ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ และสอบเทียบ เป็นมาตรฐานสากลที่ช่วยเสริมสร้างความเชื่อมั่นของความสามารถในการทดสอบ หรือสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ มีความสำคัญอย่างยิ่งกับภาคธุรกิจอุตสาหกรรมที่ต้องใช้ผลการทดสอบและสอบเทียบที่มีความเที่ยงตรงแม่นยำเชื่อถือได้เป็นบรรทัดฐานการวัดและการทดสอบผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพ

ถ้าหากห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ก็จะทำให้เกิดการสร้างความมั่นใจและความน่าเชื่อถือในการรายงานผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์และยังส่งผลเพิ่มความมั่นใจในคุณภาพของวัคซีนที่ผลิตโดยสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์อีกด้วย โดยห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพวัคซีนสัตว์ของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ที่มีความพร้อมในการยื่นขอรับรองมากที่สุดคือ ห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพวัคซีนสัตว์ปีก

2. วัตถุประสงค์

- 2.1 เพื่อเพิ่มขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ให้เป็นที่ยอมรับทั้งภายในและต่างประเทศ
- 2.2 เพื่อสร้างความมั่นใจและความน่าเชื่อถือในรายงานผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการ
- 2.3 เพื่อส่งเสริมการส่งออกสินค้าปศุสัตว์ ลดการกีดกันทางการค้าอันเนื่องมาจากวิธีทดสอบ
- 2.4 เพื่อให้ห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์มีระบบการบริหารจัดการที่ดี มีการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ก่อให้เกิดภาพลักษณ์ที่ดีแก่องค์กร

3. ขอบเขตและกลุ่มเป้าหมาย

ห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพวัคซีนสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ อ.ปากช่อง จ.นครราชสีมา

4. ระยะเวลา

ปีงบประมาณ 2566-2570

5. การดำเนินงาน

ประกอบด้วยกิจกรรมหลัก 2 ขั้นตอนดังนี้

1. การเตรียมการเพื่อขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการประกอบด้วย 7 กิจกรรมย่อย
2. การยื่นขอรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO /IEC 17025 ต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

6. งบประมาณ

ใช้งบประมาณจากประมาณการรายจ่ายเงินทุนหมุนเวียน ปีงบประมาณ 2567-2570

7. ขั้นตอนการดำเนินงาน

ระยะเวลาดำเนินการ	ขั้นตอนการดำเนินงาน
ปีงบประมาณ 2566	1.ศึกษาและอบรมข้อกำหนด ISO/IEC 17025 2. แต่งตั้งคณะทำงานเพื่อดำเนินการ 3.กำหนดนโยบายวางแผนสำหรับการจัดทำระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการรวมถึงจัดทำคู่มือคุณภาพ (Quality manual) และเอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น ขั้นตอนการดำเนินงาน , วิธีการทดสอบ เพื่อให้สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 4.ประกาศใช้นโยบายคุณภาพที่กำหนดไว้และปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ประกอบด้วยรายละเอียดดังต่อไปนี้ 4.1 สอบเทียบเครื่องมือ (calibration) 4.2ตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทดสอบ (Method Validation) 4.3 ทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการ (proficiency testing) หรือเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-laboratory comparison)
ปีงบประมาณ 2567	5.ตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) เพื่อให้มั่นใจว่ามีการดำเนินงานตามระบบที่ได้กำหนดไว้ และสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025 6.แก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ตามระยะเวลาที่ระบุไว้ 7.ทบทวนการบริหารงานของห้องปฏิบัติการ 8.ยื่นขอตรวจเอกสารจาก สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อขอรับการประเมิน

ระยะเวลาดำเนินการ	ขั้นตอนการดำเนินงาน
ปีงบประมาณ 2568	9.ยื่นขอตรวจประเมินเบื้องต้นจาก สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 10.ได้รับการตรวจประเมินเบื้องต้น 11.แก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินเบื้องต้น และผ่านการตรวจประเมินเบื้องต้น 12.ยื่นขอตรวจประเมินจริงจาก สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 1 ขอบข่าย 13.ได้รับการตรวจประเมินจริง 14.แก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินจริง และผ่านการตรวจประเมินจริง
ปีงบประมาณ 2569	15.กำหนดนโยบายวางแผนสำหรับการจัดทำระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการรวมถึงจัดทำคู่มือคุณภาพ (Quality manual) และเอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น ขั้นตอนการดำเนินงาน , วิธีการทดสอบสอบ เพื่อให้สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 16.ประกาศใช้นโยบายคุณภาพที่กำหนดไว้และปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ประกอบด้วยรายละเอียดดังต่อไปนี้ 16.1 สอบเทียบเครื่องมือ (calibration) 16.2ตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทดสอบ (Method Validation) 16.3 ทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการ (proficiency testing) หรือ เปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-laboratory comparison)

8. ผู้รับผิดชอบ

กลุ่มควบคุมคุณภาพ และฝ่ายประกันคุณภาพ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

9. ตัวชี้วัดความสำเร็จ

ระดับความสำเร็จของการดำเนินงานตามแผนที่กำหนดไว้

10.ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- 10.1 เพิ่มขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ให้เป็นที่ยอมรับทั้งภายในและต่างประเทศ
- 10.2 สร้างความมั่นใจและความน่าเชื่อถือในรายงานผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการ
- 10.3 ส่งเสริมการส่งออกสินค้าปศุสัตว์ ลดการกีดกันทางการค้าอันเนื่องมาจากวิธีทดสอบ
- 10.4 ทำให้ห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์มีระบบการบริหารจัดการที่ดี มีการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ก่อให้เกิดภาพลักษณ์ที่ดีแก่องค์กร

แผนปฏิบัติการ (Action plan)

ประจำปีงบประมาณ 2567

ยุทธศาสตร์เชิงป้องกัน

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2 : ดำเนินการให้ส่วนต่างๆทั่วทั้งองค์กรได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล

กลยุทธ์ : ดำเนินการให้การทดสอบคุณภาพวัคซีนของทั้งองค์กรได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 17025

- วัตถุประสงค์ 1. เพื่อเพิ่มขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ให้เป็นที่ยอมรับทั้งภายในและต่างประเทศ
2. เพื่อสร้างความมั่นใจและความน่าเชื่อถือในรายงานผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการ
3. เพื่อส่งเสริมการส่งออกสินค้าปศุสัตว์ ลดการกีดกันทางการค้าอันเนื่องมาจากวิธีทดสอบ
4. เพื่อให้ห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์มีระบบการบริหารจัดการที่ดี มีการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ก่อให้เกิดภาพลักษณ์ที่ดีแก่องค์กร

แผนปฏิบัติการ : โครงการขับเคลื่อนและพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

ให้ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025

หน่วยงานเจ้าภาพ : ฝ่ายประกันคุณภาพ,กลุ่มควบคุมคุณภาพ ตัวชี้วัดระดับความสำเร็จของการขับเคลื่อนและพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025

ปัจจัยที่สนับสนุนให้เกิดความสำเร็จ : ความร่วมมือของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง

ค่าเป้าหมาย 100 %

วันปรับปรุงครั้งที่..... วันที่.....

ที่	กิจกรรมดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	ปี พ.ศ. 2566			ปี พ.ศ. 2567							
								ตค.	พ.ย.	ธค.	มค.	กพ.	มีค.	เมย.	พค.	มิย.	กค.	สค.
1	ตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Internal Audit)	ฝ่ายประกันคุณภาพ	ได้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน	-	ตค. 66	ธค. 66	แผน	←→										
							ทำจริง											
2	แก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน	คณะทำงานฯ	ได้แก้ไขข้อบกพร่อง	-	มค. 67	มีค. 67	แผน				←→							
							ทำจริง											

ที่	กิจกรรมดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	ปี พ.ศ. 2566			ปี พ.ศ. 2567							
								ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.
3	ทบทวนการบริหารงาน ของห้องปฏิบัติการ	คณะทำงานฯ	ได้ทบทวนการ บริหารงาน	-	เม.ย. 67	พ.ค. 67	แผน											
							ทำจริง											
4	ยื่นขอตรวจเอกสารขอรับ รองจาก สมป. กรมวิทย์ฯ	คณะทำงานฯ	ผ่านการ ตรวจสอบด้าน เอกสาร	-	มิ.ย. 67	ก.ย. 67	แผน											
							ทำจริง											

ยุทธศาสตร์ที่ 3 : พัฒนาการผลิตและทดสอบ วัคซีนที่ใช้สำหรับป้องกันและควบคุมโรคสัตว์ให้มี คุณภาพและปริมาณเพียงพอ

ยุทธศาสตร์ที่ 3 : พัฒนาการผลิตและทดสอบวัคซีนที่ใช้สำหรับป้องกันและควบคุมโรคสัตว์ให้มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอ

เป้าประสงค์ ยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย					กลยุทธ์	แผน/โครงการ	เจ้าภาพ
		2566	2567	2568	2569	2570			
1. พัฒนาให้มีหน่วย กลางสำหรับทดสอบ วัคซีนได้ทุกชนิด	ระดับความสำเร็จการ พัฒนาให้มีหน่วย ทดสอบกลางตาม แผนปฏิบัติการในแต่ ละปี	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	เร่งดำเนินการให้มี หน่วยทดสอบกลาง	1. แผนงานการพัฒนาให้มี หน่วยทดสอบกลางที่สามารถ ทดสอบวัคซีนได้ทุกชนิด	หลัก: กลุ่ม ควบคุมคุณภาพ
		100 %						1.1 โครงการศึกษาการ ตรวจหาปริมาณแอนติเจน ไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย โรคคัมปี สกิน และโรคนิวคาส เซล ด้วยเครื่อง Digital PCR	
			50 %	100 %				1.2 โครงการพัฒนาการตรวจ วิเคราะห์หาปริมาณและ คุณภาพของแอนติเจน แอนติบอดี และวัคซีน แบบ Real time โดยเทคนิค surface plasmon resonance	
		20%	40%	60%	80%	100%		1.3 โครงการจัดตั้ง ห้องปฏิบัติการทดสอบกลาง สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ (BVB QC Laboratory Center)	

ยุทธศาสตร์ที่ 3 : พัฒนาการผลิตและทดสอบวัคซีนที่ใช้สำหรับป้องกันและควบคุมโรคสัตว์ให้มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอ

เป้าประสงค์ ยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย					กลยุทธ์	แผนงาน/โครงการ	เจ้าภาพ
		2566	2567	2568	2569	2570			
2. พัฒนาระบบการผลิตวัคซีนที่ใช้เทคโนโลยีเดียวกันให้มาผลิตในโรงงานเดียวกัน	ระดับความสำเร็จการก่อสร้างศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติตามแผนปฏิบัติการประจำปี	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	ดำเนินการพัฒนาระบบการผลิตวัคซีนที่ใช้เทคโนโลยีเดียวกัน	2. โครงการจัดตั้งศูนย์วิจัยและพัฒนา นวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ	หลัก: กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์ รอง: ฝ่ายประกันคุณภาพ
	ระดับความสำเร็จของการดำเนินงานตามแผนการดำเนินงานที่กำหนดไว้	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100					2.1 โครงการจ้างที่ปรึกษาเพื่อศึกษาการจัดตั้งศูนย์วิจัยและพัฒนา นวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ	
	ระดับความสำเร็จของการดำเนินงานตามแผนการดำเนินงานที่กำหนดไว้			ร้อยละ 100				2.2 โครงการจ้างออกแบบเพื่อจัดทำรายละเอียดทางเทคนิคสำหรับก่อสร้างศูนย์วิจัยและพัฒนา นวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ	
	ระดับความสำเร็จของการดำเนินงานตามแผนการดำเนินงานที่กำหนดไว้				ร้อยละ 100	ร้อยละ 100		2.3 โครงการจ้างเหมาก่อสร้างศูนย์วิจัยและพัฒนา นวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ	

ยุทธศาสตร์ที่ 3 : พัฒนาการผลิตและทดสอบวัคซีนที่ใช้สำหรับป้องกันและควบคุมโรคสัตว์ให้มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอ

เป้าประสงค์ ยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย					กลยุทธ์	แผนงาน/โครงการ	เจ้าภาพ
		2566	2567	2568	2569	2570			
3. พัฒนาให้มีการทดสอบความคงตัว (Stability) ของวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสัวเอเควีสสำหรับโค กระบือ แพะ แกะ	ระดับความสำเร็จการทดสอบความคงตัว (Stability) ของวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสัวเอเควีสสำหรับโค กระบือ แพะ แกะ	-	ร้อยละ 50	ร้อยละ 100	-	-	ดำเนินการพัฒนาโครงการทดสอบความคงตัว (Stability) ของวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสัวเอเควีสสำหรับโค กระบือ แพะ แกะ	3.โครงการทดสอบความคงตัว (Stability) ของวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสัวเอเควีสสำหรับโค กระบือ แพะ แกะ ปี 2567-2568	หลัก: กลุ่มควบคุมคุณภาพ



แผนงานการพัฒนาให้มีหน่วยทดสอบกลางที่สามารถทดสอบวัคซีนได้ทุกชนิด
(BVB QC Laboratory Center)
ปี พ.ศ. 2566-2570

จัดทำโดย

กลุ่มควบคุมคุณภาพ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

เมษายน 2566

คำนำ

แผนงานการพัฒนาให้มีหน่วยทดสอบกลางที่สามารถทดสอบวัคซีนได้ทุกชนิด(BVB Laboratory Center) ปี พ.ศ. 2566-2570 ฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาระบบการควบคุมคุณภาพและประกันคุณภาพ วัคซีนสัตว์ที่ผลิตโดยสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ โดยการนำศักยภาพของบุคลากร เครื่องมืออุปกรณ์ ที่มีอยู่แล้วและที่ต้องจัดหาเพิ่มเติม มาใช้งานร่วมกันให้เกิดประสิทธิภาพ และประสิทธิผลมากที่สุด เนื่องจาก สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ มีโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ 5 โรงงาน คือ โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย โค กระบือ โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสุกร โรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก โรงงานผลิตวัคซีนหวัดสุกรและ กากโรคเปิด และโรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรีย ทำให้แต่ละโรงงานต้องมีฝ่ายควบคุมคุณภาพหรือฝ่ายทดสอบคุณภาพ วัคซีนของแต่ละโรงงาน รวมทั้งยังต้องมีฝ่ายทดสอบคุณภาพวัตถุดิบการผลิต และฝ่ายประกันคุณภาพ ด้วย ทำให้ใช้ บุคลากรและเครื่องมืออุปกรณ์ต่างๆมาก และพบว่าวิธีการทดสอบหลายชนิดมีความเหมือนหรือคล้ายกันสามารถ รวมกันเป็นห้องปฏิบัติการกลางได้ ซึ่งในปัจจุบันกลุ่มควบคุมคุณภาพมีเป้าหมายที่จะขอรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เพื่อให้ได้รับการยอมรับในระดับสากล การรวมวิธีทดสอบที่เหมือนกันของแต่ละฝ่ายเข้ามาไว้ด้วยกันและขอ การรับรองมาตรฐานในขอบข่ายเดียวกัน จึงจะทำให้เกิดความสะดวกและประหยัดค่าใช้จ่ายในการขอรับรอง ไม่ต้อง ขอการรับรองในวิธีทดสอบที่เหมือนกันหลายๆ ครั้ง ซึ่งความร่วมมือในการทำงานร่วมกันในครั้งนี้ จะเป็นการฝึก กำลังในการเพิ่มศักยภาพการพัฒนาด้านการวิเคราะห์ทดสอบของทั้งประเทศให้กว้างขวางยิ่งขึ้น เพื่อการสนับสนุน การวิจัย การวิเคราะห์ทดสอบ และการบริการ ให้มีมาตรฐานสากลตามนโยบายรัฐบาล การทำงานอย่างบูรณาการ ร่วมกันทางด้านการวิเคราะห์ทดสอบ จะเป็นการเพิ่มความมั่นใจกับผลการวิเคราะห์ทดสอบ และทำให้วิธีการ วิเคราะห์ทดสอบเป็นไปตามหลักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ช่วยสร้างเครือข่ายการวิเคราะห์ทดสอบให้ครอบคลุมและ ขับเคลื่อนเศรษฐกิจและฐานความรู้ของประเทศ

ดังนั้น จึงหวังว่าแผนการพัฒนาดังนี้ จะเป็นแนวทางและเกิดประโยชน์สูงสุดเมื่อมีการนำไปปฏิบัติ เพื่อเสริม ยุทธศาสตร์ที่ 3 ซึ่งเป็นยุทธศาสตร์เชิงพัฒนา ตามยุทธศาสตร์เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย ปี พ.ศ.2566- 2570 เป็นการนำอุปสรรคขององค์กรมาประสานกับโอกาสที่มี ช่วยในการปรับปรุงและพัฒนาเทคโนโลยีการผลิต การทดสอบคุณภาพให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้าทั้งชนิด ปริมาณและคุณภาพ ให้ได้ วัคซีนสัตว์ที่มีคุณภาพ คำนึงกับเวลาและงบประมาณที่ใช้ รวมทั้งได้องค์ความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรม สำหรับใช้ ในการป้องกันและกำจัดโรคระบาดในสัตว์ของประเทศไทยและของโลกเป็นหน่วยงานรัฐบาลและเป็นห้องปฏิบัติการที่ มีศักยภาพการวิเคราะห์ทดสอบระดับประเทศต่อไป

คณะผู้จัดทำ

บทที่ 1 บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

แผนงานการพัฒนาให้มีหน่วยทดสอบกลางที่สามารถทดสอบวัคซีนได้ทุกชนิด(BVB Laboratory Center) ปี พ.ศ. 2566-2570 ฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนากระบวนการควบคุมคุณภาพและประกันคุณภาพชีวภัณฑ์สัตว์ที่ผลิตโดยสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ โดยการนำศักยภาพของบุคลากร เครื่องมืออุปกรณ์ที่มีอยู่แล้วและที่ต้องจัดหาเพิ่มเติม มาใช้งานร่วมกันให้เกิดประสิทธิภาพ และประสิทธิผลมากที่สุด เนื่องจากสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ มีโรงงานผลิตชีวภัณฑ์สัตว์ 5 โรงงาน คือ โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย โค กระบือ โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสุกร โรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก โรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและภาพโรคเป็ด และโรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรีย ทำให้แต่ละโรงงานต้องมีฝ่ายควบคุมคุณภาพหรือฝ่ายทดสอบคุณภาพวัคซีนของแต่ละโรงงาน รวมทั้งยังต้องมีฝ่ายทดสอบคุณภาพวัตถุดิบการผลิต และฝ่ายประกันคุณภาพ ด้วย ทำให้ใช้บุคลากรและเครื่องมืออุปกรณ์ต่างๆ มาก และพบว่าวิธีการทดสอบหลายชนิดมีความเหมือนหรือคล้ายกันสามารถรวมกันเป็นห้องปฏิบัติการกลางได้ ซึ่งในปัจจุบันกลุ่มควบคุมคุณภาพมีเป้าหมายที่จะขอรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เพื่อให้ได้รับการยอมรับในระดับสากล การรวมวิธีทดสอบที่เหมือนกันของแต่ละฝ่ายเข้ามาไว้ด้วยกันและขอการรับรองมาตรฐานในขอบข่ายเดียวกัน จึงจะทำให้เกิดความสะดวกและประหยัดค่าใช้จ่ายในการขอรับรอง ไม่ต้องขอการรับรองในวิธีทดสอบที่เหมือนกันหลายๆ ครั้ง ซึ่งความร่วมมือในการทำงานร่วมกันในครั้งนี้ จะเป็นการผนึกกำลังในการเพิ่มศักยภาพการพัฒนาด้านการวิเคราะห์ทดสอบของทั้งประเทศให้กว้างขวางยิ่งขึ้น เพื่อการสนับสนุนการวิจัย การวิเคราะห์ทดสอบ และการบริการ ให้มีมาตรฐานสากลตามนโยบายรัฐบาล การทำงานอย่างบูรณาการร่วมกันทางด้านการวิเคราะห์ทดสอบ จะเป็นการเพิ่มความมั่นใจกับผลการวิเคราะห์ทดสอบ และทำให้วิธีการวิเคราะห์ทดสอบเป็นไปตามหลักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ช่วยสร้างเครือข่ายการวิเคราะห์ทดสอบให้ครอบคลุมและขับเคลื่อนเศรษฐกิจและฐานความรู้ของประเทศ

ดังนั้น แผนงานการพัฒนานี้ จะเป็นแนวทางและเกิดประโยชน์สูงสุดเมื่อมีการนำไปปฏิบัติ เพื่อเสริมยุทธศาสตร์ที่ 3 ซึ่งเป็นยุทธศาสตร์เชิงพัฒนา ตามยุทธศาสตร์เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย ปี พ.ศ.2566-2570 เป็นการนำอุปสรรคขององค์กรมาประสานกับโอกาสที่มี ช่วยในการปรับปรุงและพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตการทดสอบคุณภาพให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้าทั้งชนิด ปริมาณและคุณภาพ ให้ได้ชีวภัณฑ์สัตว์ที่มีคุณภาพ คำนึงกับเวลาและงบประมาณที่ใช้ รวมทั้งได้องค์ความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรม สำหรับใช้ในการป้องกันและกำจัดโรคระบาดในสัตว์ของประเทศไทยและของโลกเป็นหน่วยงานรัฐบาลและเป็นห้องปฏิบัติการที่มีศักยภาพการวิเคราะห์ทดสอบระดับประเทศต่อไป โดยมีโครงการภายใต้แผนงานการพัฒนานี้ จำนวน 3 โครงการ ดังนี้

1. โครงการศึกษาการตรวจหาปริมาณแอนติเจนไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย โรคล้มปี่ สกีน และโรคนิวคาสเซิล ด้วยเครื่อง Digital PCR

ปีที่ดำเนินการ พ.ศ. 2566

งบประมาณ เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย พ.ศ. 2566 เป็นเงิน 5,375,000.-บาท

2. โครงการพัฒนาการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณและคุณภาพของแอนติเจน แอนติบอดี และวัคซีน แบบ Real time โดยเทคนิค surface plasmon resonance

ปีที่ดำเนินการ พ.ศ. 2567-2568

3. โครงการจัดตั้งห้องปฏิบัติการกลางสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์(BVB QC Laboratory Center)

ปีที่ดำเนินการ พ.ศ. 2566-2570

งบประมาณ เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย พ.ศ. 2566-2570 เป็นเงิน 500,000.-บาท

สำหรับโครงการจัดตั้งห้องปฏิบัติการกลางสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์(BVB QC Laboratory Center) จะเป็นการนำศักยภาพทั้งหมดของกลุ่มควบคุมคุณภาพ ทั้งเครื่องมืออุปกรณ์ และบุคลากร มาใช้ในการปฏิบัติงานร่วมกันให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด เพื่อเตรียมพร้อมกับการขอรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 รวมทั้งระบบมาตรฐาน GMP/PICs ต่อไป

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทที่ 1 บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	ข
สารบัญ	ง
บทที่ 2 บทนำ	1
บทที่ 3 งานทดสอบคุณภาพตามภารกิจหลัก	2
บทที่ 4 ยุทธศาสตร์ เป้าประสงค์ ตัวชี้วัด ค่าเป้าหมาย กลยุทธ์ แผนงาน/โครงการ และแผนปฏิบัติการ ประจำปี พ.ศ. 2566-2570	25
บทที่ 5 สรุป	28

บทที่ 2

บทนำ

2.1 หลักการและเหตุผล

สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ (สทช.) กรมปศุสัตว์ มีภารกิจหลักคือ การผลิตวัคซีนสัตว์ จำนวน 13 ชนิด และแอนติเจนสำหรับทดสอบโรค 1 ชนิด ได้แก่ วัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับโค กระบือ แพะ แกะ วัคซีนเฮโมรายิกเซพติซีเมีย วัคซีนแอนแทรกซ์ วัคซีนแบลคเลก วัคซีนบรูเซลโลซิส วัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับสุกร วัคซีนอหิวาห์สุกร วัคซีนอหิวาต์เป็ด-ไก่ วัคซีนกาฬโรคเป็ด วัคซีนรวมนิวคาสเซิลและหลอดลมอักเสบติดต่อในไก่ วัคซีนนิวคาสเซิลวัคซีนฝีดาษไก่ วัคซีนหลอดลมอักเสบติดต่อในไก่ และแอนติเจนโรสเบงกอล สำหรับทดสอบโรคบรูเซลโลซิส โดยมีปริมาณการผลิตวัคซีนรวมทุกชนิดประมาณ 200 ล้านโดสต่อปีนอกจากนี้ยังมีวัคซีนป้องกันโรคล้มปัสกับ ซึ่งเป็วัคซีนชนิดใหม่ที่มีการเร่งผลิตเพื่อใช้ป้องกันโรคล้มปัสกับ เนื่องจากเป็นโรคอุบัติใหม่ที่สร้างความเสียหายกับการเลี้ยงโคนม โคเนื้อ กระบือ ของประเทศไทย ที่มีการผลิตเดือนละ 50,000 โดส โดย ใช้เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่วยในการดำเนินการเป็นหลักในการบริหารการผลิต

จากแผนยุทธศาสตร์เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่วย พ.ศ. 2566-2570 “ยุทธศาสตร์ที่ 3: พัฒนาการผลิตและทดสอบคุณภาพวัคซีนที่ใช้ในการป้องกันและควบคุมโรค ให้มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอ” ซึ่งเป็นยุทธศาสตร์เชิงพัฒนา ให้ได้ผลผลิต(output)คือ “3.4 แผนการพัฒนาให้มีหน่วยทดสอบกลางที่สามารถทดสอบวัคซีนได้ทุกชนิด” ผลลัพธ์(outcome) คือ “ สทช. ผลิตวัคซีนชนิดใหม่ๆรวมทั้งมีกระบวนการผลิตและกระบวนการทดสอบคุณภาพวัคซีน ที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น(ผลผลิตมากขึ้น ความคุ้มโรคดีขึ้น ฯลฯ)”

2.2 วัตถุประสงค์

เพื่อให้เกิดหน่วยทดสอบกลางที่สามารถทดสอบวัคซีนได้ทุกชนิด รวมทั้งการทดสอบในกระบวนการผลิต (Inprocess control testing)และการทดสอบวัตถุดิบการผลิต ให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด

2.3 เป้าหมาย

ได้หน่วยทดสอบกลางที่สามารถทดสอบวัคซีนได้ทุกชนิด และได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (ISO/IEC 17025)

บทที่ 3

งานทดสอบคุณภาพตามภารกิจหลัก

งานทดสอบคุณภาพตามภารกิจหลัก หมายถึง งานหรือการทดสอบคุณภาพไวรัส แบคทีเรีย วัตถุประกอบการผลิต ทั้งในระหว่างกระบวนการผลิต(In process control) และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป(Finished product) สามารถระบุได้ ดังนี้

4.1 งานบริหาร กลุ่มควบคุมคุณภาพ

ระหว่าง กระบวนการผลิต(In process control)	การทดสอบ(Testing)	ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product)	การทดสอบ(Testing)
	-		-

ผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	งานที่ทำ
1	นายปณิธาน ทองทา	นายสัตวแพทย์	ข้าราชการ
			1.ตรวจติดตาม In process control
			2. ติดตาม วัสดุทดสอบ
			3.ติดตาม อนุมัติทำลายสัตว์ทดลอง
			4.ดำเนินการโครงการวิจัย
			5.การปล่อยผ่านวัคซีน
			6.งานระบบ GMP, ISO17025

4.2 ฝ่ายทดสอบคุณภาพวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย และโรคล้มปี่ สกน

ระหว่าง กระบวนการผลิต(In process control)	การทดสอบ(Testing)	ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product)	การทดสอบ(Testing)
	1.146S test		1. Sterility test
	2.TCID50 test		2. pH
	3.Bacteriological test		3.Safety test
	4.pH		4.Potency test
	5.Protein content		5.Property test
	6.El residue		6.Stability test
	7.AL(OH) ₃ gel , AD90%		7.Purity test
	8.Inactivation test		8.VNT

ผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง		งานที่ทำ
1	นายปณิธาน ทองทา	นายสัตวแพทย์	ข้าราชการ	-ควบคุม ดูแลการปฏิบัติงานฝ่ายฯ -ทดสอบ Safety, Potency -ทดสอบ NSP -งานระบบ GMP, ISO17025
2	นางสาวริศา เวียงชนก	นายสัตวแพทย์	ข้าราชการ	-ควบคุม ดูแลการปฏิบัติงานในห้อง Lab ส่วนงาน SNT, TCID50,pH, Sterility, Inactivation, Property, -การควบคุมเชื้อพิษ
3	นายมารุตพงศ์ พุ่มพวง	นายสัตวแพทย์	ข้าราชการ	-ทดสอบ Safety, Potency วัคซีน FMD -ทดสอบ Safety, Potency วัคซีน LSD -ทดสอบไวรัส, วัคซีน ASF -ทดสอบ TCID50, Inactivation test ไวรัส LSD -ทดสอบ Safety, Potency วัคซีน FMD -ดูแลระบบบำบัดน้ำเสียคอกพิษทับ -ดูแลการทำลายซากสัตว์
4	นายกรกช เสาวลักษณ์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	ข้าราชการ	-ควบคุม ดูแลการปฏิบัติงานในห้อง Lab และทดสอบในส่วนงาน 146S, EI, Protein
5	นายเชาวลิต ทุมขุนทด	พนักงานขับรถยนต์	ลจ. งบฯ	-เลี้ยงโค สุกร การทดสอบความคุ้มโรควัคซีน FMD และทำลายซากสัตว์ -ขับรถขนส่งสัตว์ทดลอง อาหาร -เจาะเลือดสัตว์ทดลอง ในและนอกสถานที่ตั้ง
6	นายสำเริง ปานนอก	ช่างไม้	ลจ. งบฯ	-เลี้ยงสุกรฉีดวัคซีน -เตรียมไตแกะ ให้หน่วยเซลล์ FMD -ควบคุม+เบิกอาหารสัตว์ -ควบคุม+เบิกน้ำมันที่ใช้ในฝ่ายฯ
7	นางประนอม สวางษ์	พนักงานห้องปฏิบัติการ	ลจ. งบฯ	-ทดสอบ VNT, TCID50, Inactivation test -เตรียมวัสดุอุปกรณ์ Lab -กำจัดขยะในไวรัสโซนFMD -ซัก รีด ชุดปฏิบัติงานในไวรัสโซนFMD
8	นางสาวอาน ชุ่มขุนทด	พนักงานห้องปฏิบัติการ	ลจ. งบฯ	-ทดสอบ Sterility, pH -เตรียมเชื้อพิษทับ -เตรียมวัสดุอุปกรณ์ Lab -กำจัดขยะในไวรัสโซนFMD -ซัก รีด ชุดปฏิบัติงานในไวรัสโซนFMD
9	นายประยงค์ เกตุกลางดอน	คนสวน	ลจ. ทุนฯ	-เลี้ยงโค ฉีดวัคซีน FMD -เจาะเลือดสัตว์ทดลอง ในและนอกสถานที่ตั้ง
10	นางจิรลักษณ์ ขอพลกลาง	พนักงานผลิตชีวภัณฑ์	ลจ. ทุนฯ	-ทดสอบ AD90%, EI, Protein -ช่วยงาน 146S

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง		งานที่ทำ
11	นายชาญชัย รัตนวิเศษ	พนักงาน ทดสอบชีว ภัณฑ์	ลจ. ทูนา	-เลี้ยงโค สุกร ทดสอบความคุ้มโรควัคซีน FMD และทำลายซากสัตว์ -ดูระบบบำบัดน้ำเสีย คอกพิชทัต -เจาะเลือดสัตว์ทดลอง ในและนอกสถานที่ตั้ง
12	นางสาวพลอยไพลิน หวังคุณธรรม	นักวิทยาศาสตร์	พนักงาน	-ทดสอบ ทดสอบ VNT, TCID50, Inactivation test -เตรียมวัสดุอุปกรณ์ Lab -กำจัดขยะในไวรัสโซนFMD
13	นายสัมพันธ์ ต่อสัมพันธ์ดี	นักวิทยาศาสตร์	พนักงาน	-ทดสอบ 146S, EI, Protein, AD90% -ดูแลครุภัณฑ์ ทดสอบฯF (Lab)
14	นายวันใหม่ ศรีคำนวล	พนักงานทั่วไป	พนักงาน	-เลี้ยงโค สุกร ฉีดวัคซีน FMD, LSD -เลี้ยงสัตว์ทดสอบความคุ้มโรควัคซีน FMD,LSD -ทำลายซากสัตว์ -ช่วยขับรถขนสัตว์ทดลอง อาหาร -เจาะเลือดสัตว์ทดลอง ในและนอกสถานที่ตั้ง
15	นายณรรักษ์ เรืองหิรัญ	พนักงาน ห้องปฏิบัติการ	พนักงาน	-เลี้ยงโค สุกร ทดสอบ Safety วัคซีนFMD, LSD -เลี้ยงสัตว์ทดสอบความคุ้มโรควัคซีน FMD,LSD -ทำลายซากสัตว์ -เจาะเลือดสัตว์ทดลอง ในและนอกสถานที่ตั้ง
16	นางสาวกนกทิพย์ ศรีงาม	นักวิทยาศาสตร์	พนักงาน	-ทดสอบ Sterility, pH, Property -เตรียมเชื้อพิชทัต -เตรียมวัสดุอุปกรณ์ Lab -กำจัดขยะในไวรัสโซนFMD -ซัก รีด ชุดปฏิบัติงานในไวรัสโซนFMD
17	นางสาวสุกษมนกรณิศ สิริพิรานันท์	พนักงานธุรการ	พนักงาน	-งานด้านธุรการฝ่ายฯ -ดูแลความสะอาดที่ทำงาน(Office)ฝ่ายฯ
18	นายสุรศักดิ์ เนาว์สูงเนิน	พนักงานเลี้ยง สัตว์ทดลอง	พนักงาน	-เลี้ยงโค สุกร ทดสอบ Safety วัคซีน FMD, LSD -เจาะเลือดสัตว์ทดลอง ในและนอกสถานที่ตั้ง

4.3 ฝ่ายทดสอบคุณภาพวัคซีนสัตว์ปีก

ระหว่างกระบวนการผลิต(In process control)	การทดสอบ(Testing)	ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป(Finished product)	การทดสอบ(Testing)
	1. Sterility test		1. Sterility test
	2.Virus content(EID ₅₀)		2. pH
	3.pH		3.Safety test
	4.ELISA test (ไก่ SPF)		4.Potency test
			5.Property test
			6.Stability test
			7.Purity test
			8.ELISA test
			9.Virus content
			10.Vaccuum test
			12. Extraneous Agent Test
			13. Mycoplasma Test
			14.Moisture Test

ผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง		งานที่ทำ
1	นายณพคุณ มูลสิน	นายสัตวแพทย์	ข้าราชการ	-ทดสอบ Sterility test -ควบคุม ดูแล บริหารงานฝ่ายฯ
2	นางสาวคณิดา ภาสะฐิติ	นายสัตวแพทย์	ข้าราชการ	-ทดสอบ ELISA (ไก่ SPF) -ทดสอบ ELISA (LSD) -ทดสอบ Virus content วัคซีนสัตว์ปีก -เตรียมเชื้อพิษ -ประมาณการวัสดุ, เบิก-จ่าย
3	นางทองสิน ประเสริฐ	สัตวแพทย์	ข้าราชการ	-ทดสอบ Safety, Potency วัคซีนสัตว์ปีก -ทดสอบ Virus content วัคซีนสัตว์ปีก -เตรียมเชื้อพิษ
4	นางพองศรี อยู่รักดี	พนักงาน ห้องปฏิบัติการ	ลจ. งบฯ	-ทดสอบ EID ₅₀ -เตรียมวัสดุอุปกรณ์สารเคมีงานไวรัส -ดูแล ใช้งาน Autoclave
5	นายปิยะเดช สรุรักษ์ชน	พนักงานประจำ ห้องทดลอง	ลจ. ทุนฯ	-เตรียมวัสดุอุปกรณ์สารเคมีงานแบคทีเรีย -ทดสอบตัวอย่าง SPF ด้านแบคทีเรีย -เตรียมน้ำกลั่น, RO ในงานทดสอบ -ดูแลความสะอาดรอบอาคารทดสอบสัตว์ปีก

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง		งานที่ทำ
6	นางอารีรัตน์ อธิพิบูล	พนักงาน สถานที่	ลจ. ทูนา	-เตรียมวัสดุอุปกรณ์สารเคมีงาน Sero -ช่วยงาน Sero -ดูแลความสะอาดในอาคารทดสอบสัตว์ปีก
7	นายแทนคุณ ขอนแบกลาง	พนักงานทั่วไป	พนักงาน	-งานธุรการฝ่ายทดสอบสัตว์ปีก
8	นายณรงค์ รัตนวิเศษ	พนักงานทั่วไป	พนักงาน	-เลี้ยงสัตว์ทดสอบความคุ้มโรควัคซีนสัตว์ปีก -ทำลายซากสัตว์ -ดูแลความสะอาดคอกฉีดพิษหัด
9	นางสาวสุมิตรา รักศรี	นักวิทยาศาสตร์	พนักงาน	-ทดสอบ Sterility test -เตรียมวัสดุอุปกรณ์สารเคมีงาน Sterility -ช่วยงาน ELISA
10	นายนิวัฒน์ หาญธงชัย	พนักงานทั่วไป	พนักงาน	-เลี้ยงสัตว์ ฉีดวัคซีน Safety, Potency -ฟักและเลี้ยงลูกไก่ ใช้ทดสอบวัคซีน -ย้ายสัตว์ไปคอกพิษหัด
11	นางสาวปิยะดา แคมจันทิก	เจ้าพนักงาน สัตว์บาล	พนักงาน	-ทดสอบ Safety, Potency วัคซีนสัตว์ปีก -ช่วยงานไวรัสฝ่ายฯ -ดูแลความสะอาดคอกทดสอบ

4.4 ฝ่ายทดสอบคุณภาพวัคซีนแบคทีเรีย

ระหว่าง กระบวนการผลิต(In process control)	การทดสอบ(Testing)	ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product)	การทดสอบ(Testing)
	1.Purity test		1. Sterility test
	2.Viable count		2. pH
	3.pH		3.Safety test
	4. Optical density test		4.Potency test
	5.Sensitivity test		5.Property test
	6.Gram staining		6.Stability test
	7.Dissociation test		7.Purity test
	8.Spleen count		8.Viable count
	9.Challenged bacterial preparation (HS, Br, FC)		9. Reconstitution Test
			10.Optical density test
			11.Sensitivity test

ผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง		งานที่ทำ
1	นางสาวเบญจมาศ แสงเพ็ง	นายสัตวแพทย์	ข้าราชการ	ควบคุมดูแล การทดสอบคุณภาพวัคซีน แบคทีเรีย
2	นางจันทร์ทิพย์ แสงทอง	สัตวแพทย์	ข้าราชการ	-ทดสอบคุณภาพในกระบวนการผลิตวัคซีน แบคทีเรีย -ทดสอบคุณภาพวัคซีนแบคทีเรียในสัตว์ทดลอง
3	นายวีระ อยู่สุขอาบ	พนักงาน ห้องปฏิบัติการ	ลจ. งบฯ	-เลี้ยงเปิดทดสอบความปลอดภัยวัคซีนฮิวาต์เปิด- ไก่ -เลี้ยงแกะทดสอบความปลอดภัยวัคซีนแบคทีเรีย
4	นางสาวแสงอรุณ เทพ	พนักงานทดสอบ ชีวภัณฑ์	ลจ. ทุนฯ	-ช่วยทดสอบคุณภาพในกระบวนการผลิตวัคซีน แบคทีเรีย -ช่วยทดสอบคุณภาพวัคซีนแบคทีเรียในสัตว์ทดลอง -งานธุรการฝ่ายฯ -เตรียมอุปกรณ์ห้องปฏิบัติการ
5	นายอำนาจ สวัสดิ์สันเทียะ	พนักงานรักษา ความปลอดภัย	ลจ. ทุนฯ	-เลี้ยงหนูขาวทดสอบความคุ้มโรควัคซีนเฮโมฯ, วัคซีน แบคทีเรีย -เลี้ยงหนูตะเภาทดสอบความปลอดภัยวัคซีนบรู เซลโลซิส -เลี้ยงเปิดทดสอบความคุ้มโรควัคซีนฮิวาต์เปิด-ไก่
6	นางสาวจริยา จินดานิล	นักวิทยาศาสตร์	พนักงานฯ	-ทดสอบคุณภาพในกระบวนการผลิตวัคซีน แบคทีเรีย -ทดสอบคุณภาพวัคซีนแบคทีเรียในสัตว์ทดลอง

4.5 ฝ่ายทดสอบคุณภาพวัคซีนฮิวาต์สุกรและกาฬโรคเป็ด

ระหว่าง กระบวนการผลิต(In process control)	การทดสอบ(Testing)	ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product)	การทดสอบ(Testing)
	1. Virus content (TCID ₅₀)		1. Sterility test
	2. pH		2. pH
	3. Inactivation test (LSDV)		3. Safety test
			4. Potency test
			5. Property test
			6. Stability test
			7. Purity test
			8. Virus content test
			9. Moisture Test
			10. Reconstitution Test

ผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง		งานที่ทำ
1	นางสาวเบญจมาศ แสงเพ็ง	นายสัตวแพทย์	ข้าราชการ	-ทดสอบคุณภาพวัคซีนโรคหิวาต์สุกร -ทดสอบคุณภาพวัคซีนกาฬโรคเปิด -ทดสอบ TCID และ Inactivation test ไวรัส LSD -ทดสอบคุณภาพน้ำยาละลายวัคซีน -ดำเนินการตามระบบ GMP, ISO17025
2	นางสาวรัตติยา แท่นแก้ว	นักวิทยาศาสตร์	พนักงานฯ	-ทดสอบคุณภาพวัคซีนกาฬโรคเปิด -ทดสอบ TCID และ Inactivation test ไวรัส LSD -ทดสอบคุณภาพน้ำยาละลายวัคซีน -ทดสอบหาความเข้มข้นของวัคซีนดูดแห้ง
3	นางสาววิชุดา โสภณ	นักวิทยาศาสตร์	พนักงานฯ	-ทดสอบคุณภาพวัคซีนโรคหิวาต์สุกร -ทดสอบ TCID และ Inactivation test ไวรัส LSD -ทดสอบคุณภาพน้ำยาละลายวัคซีน -ทดสอบหาความเข้มข้นของวัคซีนดูดแห้ง
4	นายสุกฤษฎี คำวิเศษ	พนักงาน ห้องปฏิบัติการ	พนักงานฯ	-ทดสอบความคุ้มโรควัคซีนโรคหิวาต์สุกร -เลี้ยงสุกรทดลอง ASF
5	นายสรารุณ เมืองรักษ์	พนักงาน ห้องปฏิบัติการ	พนักงานฯ	-ทดสอบความปลอดภัยวัคซีนกาฬโรคเปิด -ทดสอบความปลอดภัยวัคซีนโรคหิวาต์เปิด-ไก่ -ช่วยเลี้ยงสุกรฉีดวัคซีนทดสอบความคุ้มโรค โรคหิวาต์สุกร

4.6 ฝ่ายทดสอบคุณภาพวัตถุดิบการผลิต

ระหว่าง กระบวนการผลิต(In process control)	การทดสอบ(Testing)	ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product)	การทดสอบ(Testing)
	1. pH		1. pH
	2. Mycoplasma test		2. Mycoplasma test
	3.Endotoxin test		3.Endotoxin test
	4.Sensitivity test of Antibiotics		
	5.Conductivity test		
	6.TOC test		

ผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง		งานที่ทำ
1	นางอารีรัตน์ สุดโต	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	ข้าราชการ	-ควบคุม ดูแล การปฏิบัติงานฝ่ายฯ -ดูแลบริหารงานตามระบบ ISO17025 -ทดสอบ pH, Endotoxin -ทดสอบ Sensitivity -ดำเนินการทดสอบวัตถุดิบการผลิต
2	นางสาวสมใจ เปียสูงเนิน	นักวิทยาศาสตร์	พนักงานฯ	-ทดสอบ pH วัคซีน น้ำยาละลาย น้ำ -เก็บตัวอย่างน้ำในกระบวนการผลิต -เตรียมวัสดุอุปกรณ์สำหรับทดสอบ -รับ-ส่งตัวอย่างวัตถุดิบการผลิตให้ผู้ทดสอบ
3	นางสาววิไลภรณ์ สงขกุล	นักวิทยาศาสตร์	พนักงานฯ	-ทดสอบ pH วัคซีน น้ำยาละลาย น้ำ -เก็บตัวอย่างน้ำในกระบวนการผลิต -เตรียมวัสดุอุปกรณ์สำหรับทดสอบ -รับ-ส่งตัวอย่างวัตถุดิบการผลิตให้ผู้ทดสอบ
4	นางสาวรสสุคนธ์ แสงบำรุง	พนักงานทั่วไป	พนักงานฯ	-งานธุรการฝ่ายฯ -เตรียมวัสดุอุปกรณ์สำหรับทดสอบ -รับ-ส่งตัวอย่างวัตถุดิบการผลิตให้ผู้ทดสอบ

4.7 ฝ่ายประกันคุณภาพ

ระหว่างกระบวนการผลิต(In process control)	การทดสอบ(Testing)	ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป(Finished product)	การทดสอบ(Testing)
			1.การประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ 2.งานระบบมาตรฐาน GMP, ISO

ผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง		งานที่ทำ
1	น.ส. สุพายา ตรีภมม	เภสัชกร	ข้าราชการ	งานระบบGMP,งานระบบ iso , งานฝึกอบรม,ขึ้นทะเบียนยา
2	น.ส. แคททริยา นันขุนทด	นักวิทยาศาสตร์	พนักงานฯ	งานอนุมัติปล่อยผ่านวัคซีน,oos,change control, incident report,ประเมินประกันคุณภาพการฝึกอบรม
3	น.ส. จารัญญา สดมพุกษ์	นักวิทยาศาสตร์	พนักงานฯ	งานควบคุมเอกสารในระบบ GMP ,งานข้อมูล validation,สอบเทียบ
4	น.ส.พิมพ์ศิริ	นักวิทยาศาสตร์	พนักงานฯ	งานควบคุมเอกสารในระบบ iso 17025 ,job description ,งาน stabilityงาน internal audit

บทที่ 5

ยุทธศาสตร์ เป้าประสงค์ ตัวชี้วัด ค่าเป้าหมาย กลยุทธ์ แผนงาน/โครงการ
และแผนปฏิบัติการ
ประจำปี พ.ศ. 2566-2570

ยุทธศาสตร์เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย ระยะยาว พ.ศ. 2566-2570

ยุทธศาสตร์เชิงพัฒนา : ยุทธศาสตร์ที่ 3. พัฒนาการผลิตและทดสอบวัคซีนที่ใช้สำหรับป้องกันและควบคุมโรคในสัตว์ให้มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอ

เป้าประสงค์ ยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย					กลยุทธ์	แผนงาน/โครงการ	เจ้าภาพ
		2566	2567	2568	2569	2570			
พัฒนาการผลิตและทดสอบวัคซีนที่ใช้สำหรับป้องกันและควบคุมโรคในสัตว์ให้มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอ	2.ได้หน่วยกลางที่สามารถทดสอบวัคซีนได้ทุกชนิด	ได้ครุภัณฑ์ที่มีความจำเป็นต้องจัดหาใหม่และครุภัณฑ์ที่มีแล้ว ในการใช้ร่วมกัน	ได้สถานที่ที่จะตั้งเป็นหน่วยกลาง และได้วิธีการทดสอบรวม 2 วิธี	ได้วิธีการทดสอบรวมเพิ่มอีกอย่างน้อย 2 วิธี และขอขยายขอบข่ายการรับรองมาตรฐาน ISO17025	ได้วิธีการทดสอบรวมเพิ่มอีกอย่างน้อย 2 วิธี และได้รับการรับรองในขอบข่ายที่เพิ่มและขอขยายขอบข่ายเพิ่มเติม	ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ตามขอบข่ายที่ขอรับรอง	3.4 พัฒนาให้มีหน่วยกลางที่สามารถทดสอบวัคซีนได้ทุกชนิด	1.แผนการพัฒนาหน่วยกลางในการทดสอบคุณภาพวัคซีน	หลัก: กลุ่มควบคุมคุณภาพ
	ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามแผนที่วางไว้	ดำเนินการโครงการและโครงการแล้วเสร็จ						1.1 โครงการศึกษาการตรวจหาปริมาณแอนติเจนไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย โรคลัมปีสกิน และโรคนิวคาสเซิล ด้วยเครื่อง Digital PCR	หลัก: กลุ่มควบคุมคุณภาพ รอง: กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์

เป้าประสงค์ ยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย					กลยุทธ์	แผนงาน/โครงการ	เจ้าภาพ
		2566	2567	2568	2569	2570			
แผนปฏิบัติการ ประจำปี 2567	ระดับความสำเร็จของ การดำเนินการตาม แผนที่วางไว้	-	ขออนุมัติ งบประมาณ ปี 2567	ดำเนินการ โครงการ และ โครงการ แล้วเสร็จ	-	-		1.2 โครงการ พัฒนาการตรวจ วิเคราะห์หาปริมาณ และคุณภาพของ แอนติเจน แอนติบอดี และวัคซีน แบบ Real time โดยเทคนิค surface plasmon resonance	หลัก: กลุ่มควบคุมคุณภาพ
	ระดับความสำเร็จของ การดำเนินการตาม แผนที่วางไว้	ได้รับการ อนุมัติ แผนการ ดำเนินการ	ดำเนินการ โครงการ ปีที่ 1	ดำเนินการ โครงการ ปี ที่ 2	ดำเนินการ โครงการ ปีที่ 3	ดำเนินการ โครงการ ปี ที่ 4 และ โครงการ แล้วเสร็จ		1.3 โครงการจัดตั้ง ห้องปฏิบัติการ ทดสอบกลางสำนัก เทคโนโลยีชีวภัณฑ์ สัตว์(BVB QC Laboratory Center)	หลัก: กลุ่มควบคุมคุณภาพ

แผนงานการพัฒนาให้มีหน่วยทดสอบกลางที่สามารถทดสอบวัคซีนได้ทุกชนิด(BVB QC Laboratory Center)

แผนปฏิบัติการระยะยาว ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566-2570

สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

1. หลักการและเหตุผล

กลุ่มควบคุมคุณภาพ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ มีภารกิจในการทดสอบและประกันคุณภาพวัคซีนโดยแบ่งเป็น 6 ฝ่ายคือ ฝ่ายทดสอบคุณภาพวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย ฝ่ายทดสอบคุณภาพวัคซีนสัตว์ปีก ฝ่ายทดสอบคุณภาพวัคซีนแบคทีเรีย ฝ่ายทดสอบคุณภาพวัคซีนอหิวาห์สุกรและกาฬโรคเป็ด ฝ่ายทดสอบคุณภาพวัตถุดิบการผลิต และฝ่ายประกันคุณภาพ โดยฝ่ายทดสอบแต่ละฝ่ายต่างดำเนินการทดสอบคุณภาพวัคซีนแยกกันไปของแต่ละฝ่าย และพบว่าวิธีการทดสอบหลายชนิดมีความเหมือนหรือคล้ายกันสามารถรวมกันเป็นห้องปฏิบัติการกลางได้ ซึ่งในปัจจุบันกลุ่มควบคุมคุณภาพมีเป้าหมายที่จะขอรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เพื่อให้ได้รับการยอมรับในระดับสากล การรวมวิธีทดสอบที่เหมือนกันของแต่ละฝ่ายเข้ามาไว้ด้วยกันและขอการรับรองมาตรฐานในขอบข่ายเดียวกัน จึงจะทำให้เกิดความสะดวกและประหยัดค่าใช้จ่ายในการขอรับรอง ไม่ต้องขอการรับรองในวิธีทดสอบที่เหมือนกันหลายๆ ครั้ง

เป็นหน่วยงานรัฐบาลและเป็นห้องปฏิบัติการที่มีศักยภาพการวิเคราะห์ทดสอบระดับประเทศ ซึ่งความร่วมมือในการทำงานร่วมกันในครั้งนี้ จะเป็นการผนึกกำลังในการเพิ่มศักยภาพการพัฒนาด้านการวิเคราะห์ทดสอบของทั้งประเทศให้กว้างขวางยิ่งขึ้น เพื่อการสนับสนุนการวิจัย การวิเคราะห์ทดสอบ และการบริการ ให้มีมาตรฐานสากลตามนโยบายรัฐบาล การทำงานอย่างบูรณาการร่วมกันทางด้านการวิเคราะห์ทดสอบ จะเป็นการเพิ่มความมั่นใจกับผลการวิเคราะห์ทดสอบ และทำให้วิธีการวิเคราะห์ทดสอบเป็นไปตามหลักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ช่วยสร้างเครือข่ายการวิเคราะห์ทดสอบให้ครอบคลุมและขับเคลื่อนเศรษฐกิจและฐานความรู้ของประเทศต่อไป”

2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้เกิดหน่วยทดสอบกลางที่สามารถทดสอบวัคซีนได้ทุกชนิด รวมทั้งการทดสอบในกระบวนการผลิต (Inprocess control testing) และการทดสอบวัตถุดิบการผลิต ให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด

3. เป้าหมาย

ได้หน่วยทดสอบกลางที่สามารถทดสอบวัคซีนได้ทุกชนิดและได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ(ISO/IEC 17025)

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

- 4.1 กลุ่มควบคุมคุณภาพประชุมอภิปราย ระดมสมอง และจัดทำแผนการพัฒนา
- 4.2 เสนอแผนงานการพัฒนาต่อผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ เห็นชอบ
- 4.3 เสนอของบประมาณ ตามโครงการฯ ที่ต้องปฏิบัติการในแต่ละปี
- 4.4 กลุ่มควบคุมคุณภาพดำเนินการตามแผนงานที่กำหนด
- 4.5 คณะทำงานประชุมอภิปรายในปัญหาและอุปสรรค
- 4.6 กลุ่มควบคุมคุณภาพดำเนินการรวมห้องปฏิบัติการให้แล้วเสร็จ
- 4.7 กลุ่มควบคุมคุณภาพดำเนินการขอการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025

5. ระยะเวลาในการดำเนินการ

ปีงบประมาณ 2566-2570

6. แผนปฏิบัติการ

เอกสารแนบท้าย

7. งบประมาณ เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย

ปีงบประมาณ 2566 จำนวนเงิน 5,375,000 บาท (โครงการที่ 1)

ปีงบประมาณ 2567 จำนวนเงิน 32,000,000 บาท (โครงการที่ 2)

ปีงบประมาณ 2568-2570 จำนวนเงิน 600,000 บาท (โครงการที่ 3)

8. ผู้รับผิดชอบ

กลุ่มควบคุมคุณภาพ

9. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

9.1 สามารถรวมการทดสอบวัคซีนของแต่ละฝ่ายที่เหมือนกันให้เป็นห้องปฏิบัติการเดียวกันเพื่อความสะดวกในการขอรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025

9.2 กลุ่มควบคุมคุณภาพมีความคล่องตัวในการรักษามาตรฐาน ISO/IEC 17025

9.3 กลุ่มควบคุมคุณภาพมีความสะดวกในการรวบรวมข้อมูลการทดสอบ

10. ตัวชี้วัดและเป้าหมายของแผนงาน

สามารถรวมการทดสอบวัคซีนของแต่ละฝ่ายที่เหมือนกันให้เป็นห้องปฏิบัติการเดียวกันได้อย่างน้อย 2 วิธีการทดสอบต่อ 1 ปีงบประมาณ

แผนปฏิบัติการระยะยาว (Action plan)

พ.ศ. 2566-2570

ประเด็นยุทธศาสตร์เชิงพัฒนา

กลยุทธ์ที่ 3 : พัฒนาการผลิตและทดสอบวัคซีนที่ใช้สำหรับป้องกันและควบคุมโรคในสัตว์ให้มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอ

แผนปฏิบัติการ : แผนงานการพัฒนาให้มีหน่วยทดสอบกลางที่สามารถทดสอบวัคซีนได้ทุกชนิด

หน่วยงานเจ้าภาพ : กลุ่มควบคุมคุณภาพ

ปัจจัยที่สนับสนุนให้เกิดความสำเร็จ : ความร่วมมือของฝ่ายทดสอบคุณภาพทุกฝ่าย

วัตถุประสงค์ เพื่อให้เกิดหน่วยทดสอบกลางที่สามารถทดสอบวัคซีนได้ทุกชนิด

ตัวชี้วัด ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามแผนที่วางไว้

ค่าเป้าหมาย ร้อยละ 100

วันปรับปรุงครั้งที่.....

วันที่.....

ที่	กิจกรรมดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	65	66	67	68	69	70
1.	ประชุมอภิปราย ระดมสมอง และจัดทำแผนการพัฒนาศูนย์	กลุ่มควบคุมคุณภาพ	ได้แผนงานการพัฒนา	ไม่มี	ก.ค.65	ก.ค.65	แผน	←→					
							ผล						
2.	เสนอแผนงานการพัฒนาต่อผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ เห็นชอบ	กลุ่มควบคุมคุณภาพ	เห็นชอบ	ไม่มี	ก.ค.65	ก.ค.65	แผน	←→					
							ผล						
3.	เสนอของบประมาณ ตามโครงการฯ ที่ต้องปฏิบัติการในแต่ละปี	กลุ่มควบคุมคุณภาพ	ได้รับอนุมัติงบประมาณและดำเนินการจัดซื้อครุภัณฑ์	9,675,000	ก.ค.65	ก.ย.66	แผน	←→					
							ผล						
4.	ดำเนินการตามแผนงานที่กำหนด	กลุ่มควบคุมคุณภาพ	ตามเป้าหมาย	-	ต.ค.65	ก.ย.70	แผน	←→					
							ผล						
5.	ประชุมอภิปรายในปัญหาและอุปสรรค	กลุ่มควบคุมคุณภาพ	ตามเป้าหมาย	-	ต.ค.65	ก.ย.70	แผน			←→			
							ผล						
6.	ดำเนินการรวมห้องปฏิบัติการให้แล้วเสร็จ	กลุ่มควบคุมคุณภาพ	ตามเป้าหมาย	-	ต.ค.65	ก.ย.70	แผน				←→		
							ผล						
7.	ดำเนินการขอการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025	กลุ่มควบคุมคุณภาพ	ตามเป้าหมาย	-	ต.ค.65	ก.ย.70	แผน				←→		
							ผล						

แผนปฏิบัติการระยะยาว (Action plan)

พ.ศ. 2566-2570

ประเด็นยุทธศาสตร์เชิงพัฒนา

กลยุทธ์ที่ 3 : พัฒนาการผลิตและทดสอบวัคซีนที่ใช้สำหรับป้องกันและควบคุมโรคในสัตว์ให้มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอ

แผนปฏิบัติการ : แผนงานการพัฒนาให้มีหน่วยทดสอบกลางที่สามารถทดสอบวัคซีนได้ทุกชนิด

หน่วยงานเจ้าภาพ : กลุ่มควบคุมคุณภาพ

ปัจจัยที่สนับสนุนให้เกิดความสำเร็จ : ความร่วมมือของฝ่ายทดสอบคุณภาพทุกฝ่าย

วัตถุประสงค์ เพื่อให้เกิดหน่วยทดสอบกลางที่สามารถทดสอบวัคซีนได้ทุกชนิด

ตัวชี้วัด ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามแผนที่วางไว้

ค่าเป้าหมาย ร้อยละ 100

วันปรับปรุงครั้งที่.....

วันที่.....

ที่	กิจกรรมดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	65	66	67	68	69	70
1.	โครงการศึกษาการตรวจหาปริมาณแอนติเจนไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย โรคลัมปี สกิน และโรคนิวคาสเซิล ด้วยเครื่อง Digital PCR	กลุ่มควบคุมคุณภาพ	ได้รับอนุมัติงบประมาณและดำเนินการจัดซื้อครุภัณฑ์	5,375,000	ก.ค.65	ต.ค.66	แผน	←→					
							ผล						
2.	โครงการพัฒนาการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณและคุณภาพของแอนติเจน แอนติบอดี และวัคซีนสำเร็จรูป แบบ Real time โดยเทคนิค surface plasmon resonance พ.ศ. 2567-2568	กลุ่มควบคุมคุณภาพ	ได้รับอนุมัติงบประมาณและดำเนินการจัดซื้อครุภัณฑ์	32,000,000	เม.ย..66	ต.ค.67	แผน		←→				
							ผล						
3.	โครงการจัดตั้งห้องปฏิบัติการทดสอบกลางสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์(BVB QC Laboratory Center)	กลุ่มควบคุมคุณภาพและคณะกรรมการฯ	ได้สถานที่ตั้งได้วิธีทดสอบอย่างน้อย 6 วิธี และได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC17025	600,000	ต.ค.65	พ.ย.70	แผน	←→					
							ผล						

1.1 โครงการ ศึกษาการตรวจหาปริมาณแอนติเจนไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย โรคล้มปี สกีน และโรคนิวคาสเซิล ด้วยเครื่อง Digital PCR สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ปีงบประมาณ 2566

1.หลักการและเหตุผล

สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์(สทช.) กรมปศุสัตว์ มีภารกิจหลักคือ การผลิตวัคซีนสัตว์ จำนวน 13 ชนิด และแอนติเจนสำหรับทดสอบโรค 1 ชนิด ได้แก่ วัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับโค กระบือ แพะ แกะ วัคซีนเฮโมรายิกเซพติซีเมีย วัคซีนแอนแทรกซ์ วัคซีนแบคทีเรีย วัคซีนบรูเซลโลซิส วัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับสุกร วัคซีนอหิวาต์สุกร วัคซีนอหิวาต์เป็ด-ไก่ วัคซีนกาฬโรคเป็ด วัคซีนรวมนิวคาสเซิลและหลอดลมอักเสบติดต่อในไก่ วัคซีนนิวคาสเซิลวัคซีนฝีดาษไก่ วัคซีนหลอดลมอักเสบติดต่อในไก่ และแอนติเจนโรสเบงกอล สำหรับทดสอบโรคบรูเซลโลซิส โดยมีปริมาณการผลิตวัคซีนรวมทุกชนิดประมาณ 200 ล้านโดสต่อปีนอกจากนี้ยังมีวัคซีนป้องกันโรคล้มปี สกีน ซึ่งเป็นวัคซีนชนิดใหม่ที่มีการเร่งผลิตเพื่อใช้ป้องกันโรคล้มปี สกีน เนื่องจากเป็นโรคอุบัติใหม่ที่สร้างความเสียหายกับการเลี้ยงโคนม โคเนื้อ กระบือ ของประเทศไทย ที่มีการผลิตเดือนละ 50,000 โดสโดยใช้เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่ายในการดำเนินการเป็นหลักในการบริหารการผลิต

จากแผนยุทธศาสตร์เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย พ.ศ. 2566-2570 “ยุทธศาสตร์ที่ 3: พัฒนาการผลิตและทดสอบคุณภาพวัคซีนที่ใช้ในการป้องกันและควบคุมโรค ให้มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอ” ซึ่งเป็นยุทธศาสตร์เชิงพัฒนา ให้ได้ผลผลิต (output) คือ “3.4 แผนการพัฒนาให้มีหน่วยทดสอบกลางที่สามารถทดสอบวัคซีนได้ทุกชนิด” ผลลัพธ์(outcome) คือ “ สทช. ผลิตวัคซีนชนิดใหม่ๆรวมทั้งมีกระบวนการผลิตและกระบวนการทดสอบคุณภาพวัคซีน ที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น(ผลผลิตมากขึ้น ความคุ้มค่ามากขึ้น ฯลฯ)” และจากการที่ สทช. มีการเพาะเลี้ยงไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย และหาปริมาณแอนติเจน(146S particle) ซึ่งการหาปริมาณ 146S ในปัจจุบันใช้วิธีการปั่นตัวอย่างบน Sucrose gradient ด้วยเครื่อง Ultracentrifuge แล้ววัดหา 146S peak นำไปหาพื้นที่แล้วเทียบกับ standard curve กลับมาเป็นค่าแอนติเจนเป็น ไมโครกรัม/มิลลิลิตร ใช้เวลาในการทดสอบนาน ประมาณ 4 ชั่วโมง/6 ตัวอย่าง มีหลายขั้นตอน เกิดความผิดพลาดได้ง่าย มีค่าใช้จ่ายสูง ประมาณ 760 บาท/ตัวอย่าง และสำหรับไวรัสโรคล้มปี สกีน จะใช้การไตเตรทหาความแรงของเชื้อไวรัสในเซลล์เพาะเลี้ยง(Tissue culture infectious dose, TCID₅₀) ใช้เวลาประมาณ 7 วัน ขณะที่ไวรัสโรคนิวคาสเซิล ไวรัสโรคหลอดลมอักเสบติดต่อในไก่ วัคซีนฝีดาษไก่ จะใช้การตรวจหาความแรงในไข่ไก่ฟัก(Egg infectious dose, EID₅₀) ใช้ไข่ประมาณ 25 ฟอง/ตัวอย่าง (หรือ 1,750 บาท/ตัวอย่าง คิดราคาไข่ 70 บาท/ฟอง) ใช้เวลาทดสอบประมาณ 7 วัน ทำให้บางครั้งไม่สามารถผสมวัคซีนได้ทันต่อความต้องการใช้ในพื้นที่

ดังนั้นจึงมีแนวคิดในการนำเครื่อง digital PCR เป็นศูนย์กลางหรือเครื่องกลาง มาใช้ในการตรวจหาปริมาณแอนติเจน ของไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย ไวรัสโรคล้มปี สกีน ไวรัสโรคนิวคาสเซิล ไวรัสโรคหลอดลมอักเสบติดต่อในไก่ วัคซีนฝีดาษไก่ และไวรัสหรือแบคทีเรียอื่นๆ ที่จะมีการผลิตเป็นวัคซีนในอนาคต เพื่อพัฒนาวิธีการตรวจสอบประสิทธิภาพและคุณภาพของวัคซีน โดยสามารถวัดได้ทั้งปริมาณและคุณภาพของวัคซีนที่มีความเที่ยงตรง แม่นยำรวดเร็วทันทั่วถึงต่อการระบาดโรค และเป็นระบบ Close system เพื่อลดการปนเปื้อน , สามารถอ่านวิเคราะห์ผลแบบอัตโนมัติเพื่อ ลด Human error และช่วยลดค่าใช้จ่ายในการทดสอบ (ค่าใช้จ่าย ประมาณ 530 บาท/ตัวอย่าง หรือลดลง 30% ในการทดสอบหาปริมาณแอนติเจน 146S ของไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย และลดลง 70% สำหรับการทดสอบหาปริมาณไวรัสโรคนิวคาสเซิล ไวรัสโรคหลอดลมอักเสบติดต่อในไก่ วัคซีนฝีดาษไก่)

2. วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาการตรวจหาปริมาณแอนติเจนไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย ไวรัสโรคล้มปี่ สกีน และไวรัสโรคนิวคาสเซิล ด้วยเครื่อง Digital PCR

3. เป้าหมาย

ได้วิธีการที่เป็นมาตรฐานในการตรวจหาปริมาณแอนติเจนไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย ไวรัสโรคล้มปี่ สกีน และไวรัสโรคนิวคาสเซิล ด้วยเครื่อง Digital PCR

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

1. จัดหาวัสดุ, อุปกรณ์, สารเคมี
2. การเตรียมไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย โรคล้มปี่ สกีน และโรคนิวคาสเซิล
3. การตรวจหาปริมาณ
4. วิเคราะห์ข้อมูลและสรุปผล

5. ระยะเวลาดำเนินการ 1 ปี (ตุลาคม 2565-กันยายน 2566)

6. แผนปฏิบัติการ(Action Plan)

ตามเอกสารแนบ

7. งบประมาณเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย
ปี 2566 จำนวนเงิน 5,375,000.-บาท

8. ผู้รับผิดชอบ

กลุ่มควบคุมคุณภาพ และกลุ่มผลิตชีวภัณฑ์

9. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ได้วิธีการหรือวิธีมาตรฐานในการปฏิบัติ ในการตรวจหาปริมาณแอนติเจนไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย โรคล้มปี่ สกีน และโรคนิวคาสเซิล ที่มีความแม่นยำ เพียงตรง รวดเร็ว
2. สามารถนำวัคซีนไปใช้ในพื้นที่ได้อย่างรวดเร็ว ช่วยลดและควบคุมการระบาดของโรค
3. สามารถนำวิธีการนี้ ไปใช้กับวัคซีนชนิดอื่นได้ในอนาคต

10. ตัวชี้วัดและเป้าหมายของแผนงาน/โครงการ

ดำเนินการได้ตามแผนได้สำเร็จร้อยละ 100%

การเปรียบเทียบข้อดี-ข้อเสียของเครื่องหาปริมาณไวรัส 146s และเครื่อง QIAcuity		
รายละเอียดการวิเคราะห์ ด้านปริมาณ	เครื่องหาปริมาณไวรัสเทคนิค 146s	เครื่อง digital PCR (QIAcuity)
ความแม่นยำ	มีความแม่นยำปานกลาง	มีความแม่นยำสูง
Human error	สูง	ต่ำ
การปนเปื้อน	มีโอกาสปนเปื้อนสูง - เป็นระบบเปิด	ไม่มีโอกาสปนเปื้อน - เป็นระบบปิด
เวลาที่ใช้ในการวิเคราะห์	12 ตัวอย่างต่อวัน (24 ชั่วโมง)	92 ตัวอย่างต่อวัน (24 ชั่วโมง)
รองรับมาตรฐาน GMP	ไม่รองรับ	รองรับ
ค่าใช้จ่ายสิ้นเปลือง (บาท/ตัวอย่าง)	760	530

การเปรียบเทียบข้อดี-ข้อเสียของการหาปริมาณไวรัสไวรัสโรคนิวคาสเซิล ไวรัสโรคหลอดลมอักเสบติดต่อในไก่ วัคซีนฝีดาษไก่และเครื่อง QIAcuity		
รายละเอียดการวิเคราะห์ ด้านปริมาณ	SPF Egg Infectious dose (EID ₅₀)	เครื่อง digital PCR (QIAcuity)
ความแม่นยำ	มีความแม่นยำสูง	มีความแม่นยำสูง
Human error	ปานกลาง	ต่ำ
การปนเปื้อน	มีโอกาสปนเปื้อนสูง - เป็นระบบเปิด	ไม่มีโอกาสปนเปื้อน - เป็นระบบปิด
เวลาที่ใช้ในการวิเคราะห์	7 วัน	92 ตัวอย่างต่อวัน (24 ชั่วโมง)
รองรับมาตรฐาน GMP	รองรับ	รองรับ
ค่าใช้จ่ายสิ้นเปลือง (บาท/ตัวอย่าง)	1,750.-	530.-

แผนการดำเนินการ(Time line) ในการจัดซื้อจัดจ้าง

ชุดเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและวิเคราะห์ปริมาณสารพันธุกรรมแบบดิจิตอลพีซีอาร์ ชนิดนาโนเพลท พร้อมเครื่องสกัดสารพันธุกรรม สำหรับตรวจสอบคุณภาพวัคซีนจำนวน 1 ชุด

กลุ่มควบคุมคุณภาพ

แผนการดำเนินงาน	ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565			ปีงบประมาณ พ.ศ. 2566				
	ก.ค.65	ส.ค.65	ก.ย.65	ต.ค.65	พ.ย.65	ธ.ค.65	ม.ค.66	ก.พ.66
1.เสนอของบประมาณปี 2566 (เพิ่มเติม)	←→							
2. การอนุมัติงบฯจากบอร์ดบริหาร เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีน จำหน่าย	←→							
3.ดำเนินการจัดทำรายละเอียด คุณลักษณะเฉพาะ		←→						
4.หนังสืออนุมัติงบฯจากสำนัก งบประมาณ กระทรวงการคลัง				←→				
5.ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างตาม ระเบียบฯ				←→	→			
6.เซ็นสัญญาจัดซื้อจัดจ้าง						←→		
7.คู่สัญญาดำเนินการตามสัญญาหา เครื่องเพื่อส่งมอบต่อไป							←→	→

แผนปฏิบัติการ (Action Plan)

ประจำปี 2566

วัตถุประสงค์ : เพื่อศึกษาการตรวจหาปริมาณแอนติเจนไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย โรคล้มปี สกีน และโรคนิวคาสเซิล ด้วยเครื่อง digital PCR

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 3 : เชิงพัฒนา

1. พัฒนาการผลิตและทดสอบวัคซีนที่ใช้สำหรับ ป้องกันและควบคุมโรคในสัตว์ที่มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอ

กลยุทธ์ : 3.4 พัฒนาให้มีหน่วยกลางที่สามารถทดสอบวัคซีนได้ทุกชนิด

แผนปฏิบัติการ : 1.1 โครงการศึกษาการตรวจหาปริมาณแอนติเจนไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย โรคล้มปี สกีน และโรคนิวคาสเซิล ด้วยเครื่อง digital PCR

ตัวชี้วัด : ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามแผนที่วางไว้

ค่าเป้าหมาย : ร้อยละ 100

วันปรับปรุงครั้งที่..... วันที่

หน่วยงานเจ้าภาพ : กลุ่มควบคุมคุณภาพ

ปัจจัยที่สนับสนุนให้เกิดความสำเร็จ : ความร่วมมือของกลุ่ม/ฝ่าย ภายในสำนักฯ, วัสดุ อุปกรณ์ วิธีการทดสอบ

ปัจจัยที่สนับสนุนให้เกิดความสำเร็จ : ความร่วมมือของกลุ่ม/ฝ่าย ภายในสำนักฯ, วัสดุ อุปกรณ์ วิธีการทดสอบ																															
ที่	กิจกรรมดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	ปี พ.ศ. 2565					ปี พ.ศ. 2566																		
								ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.									
1	จัดหาวัสดุ อุปกรณ์	กลุ่มควบคุมคุณภาพ	ดำเนินการได้ตามเป้าหมาย	งบประมาณรายจ่าย เงินทุนฯ 5,375,000.-	ต.ค.65	กพ 66	แผน																								
							ผล																								
2	การเตรียมไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย โรคลัมปี สกิน และโรคนิวคาสเซิล	กลุ่มควบคุมคุณภาพ	ดำเนินการได้ตามเป้าหมาย	"	กพ 66	เมย.66	แผน																								
							ผล																								
3	การตรวจหาปริมาณ	กลุ่มควบคุมคุณภาพ	ดำเนินการได้ตามเป้าหมาย	"	มีค 66	มิย 66	แผน																								
							ผล																								
4	วิเคราะห์ข้อมูลและสรุปผล	กลุ่มควบคุมคุณภาพ	ดำเนินการได้ตามเป้าหมาย	"	มิย.66	กย.66	แผน																								
							ผล																								

หมายเหตุ ระยะเวลาในการดำเนินการโครงการ 1 ปี

โครงการพัฒนาการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณและคุณภาพของแอนติเจน แอนติบอดี และวัคซีนสำเร็จรูป
แบบ Real time โดยเทคนิค surface plasmon resonance พ.ศ. 2567-2568

1. หลักการและเหตุผล

ปัจจุบันสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์มีการผลิตวัคซีนสำหรับปศุสัตว์ทั้งสัตว์กระเพาะเดี่ยว สัตว์เคี้ยวเอื้อง และสัตว์ปีก ซึ่งในกระบวนการผลิตและทดสอบคุณภาพวัคซีนที่ใช้แอนติเจนเป็นไวรัส ต้องมีการทดสอบหาปริมาณไวรัสเพื่อนำมาคำนวณปริมาณไวรัสที่เหมาะสมสำหรับการนำไปใช้ผลิตวัคซีนให้มีประสิทธิภาพเหมาะสมสำหรับนำไปป้องกัน และควบคุมโรคระบาดสัตว์

วิธีการทดสอบในปัจจุบันที่สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ใช้มีข้อจำกัดอยู่บางประการเช่น การทดสอบหาปริมาณ 146S ของวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยมีข้อจำกัดเรื่องขั้นตอนการปฏิบัติงานที่มีหลากหลายขั้นตอน และความคาดเคลื่อนที่อาจเกิดจากผู้ทำการทดสอบ หรือ การตรวจหาปริมาณไวรัสโดยวิธี TCID₅₀ ก็มีข้อจำกัดเรื่องการใช้เซลล์เพาะเลี้ยงที่อาจเกิดการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียได้ และระยะเวลาการอ่านผลที่ต้องรอนานประมาณ 3-5 วัน รวมถึงไม่สามารถใช้ตรวจหาปริมาณไวรัสที่ตายหรือเสียสภาพแล้วได้อีก เป็นต้น สำนักจึงมีความคิดที่จะพัฒนาการตรวจหาปริมาณไวรัสให้มีประสิทธิภาพ สามารถตรวจหาปริมาณไวรัสได้แม่นยำ รวดเร็ว รวมถึงตรวจคุณภาพของไวรัสได้ โดยนำเทคนิคมาพัฒนา 2 เทคนิคคือ เทคนิค surface plasmon resonance และ Size exclusion -high -performance liquid chromatography (SEC-HPLC)

เทคนิค surface plasmon resonance กล่าวคือเป็นเทคนิคเชิงแสงที่ใช้ศึกษาการจับกันของโมเลกุลของสารสองชนิดโดยตรง โดยไม่ต้องติดฉลากสารที่ต้องการตรวจวัด และสามารถตรวจวัดได้อัตโนมัติ แบบ real time โดยสารที่ใช้ตรวจจับ (ligand) จะถูกตรึงอยู่บนผิวของ sensor ซึ่งเป็นโลหะที่มีความไวต่อการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นบนพื้นผิว เมื่อสารที่ต้องการตรวจวัด (analyte) จับกับ ligand ที่ตรึงอยู่บนผิวของ sensor จะทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงค่าหักเหของแสง (Refractive index) เมื่อแสงตกกระทบผิวของ sensor ทำให้มุมสะท้อนของแสงเปลี่ยนแปลงไป จึงสามารถตรวจวัดการเปลี่ยนแปลงที่เกิดจากปฏิกิริยาระหว่างสารสองชนิดได้ โดยสามารถวิเคราะห์ผลของการทำปฏิกิริยาได้โดยการแสดงออกมาเป็นกราฟ ซึ่งจะสามารถทำให้ทราบได้ทั้งปริมาณไวรัส และคุณภาพไวรัสแอนติเจนรวมถึงระดับภูมิคุ้มกันของวัคซีนในแต่ละ batch นั้น ๆ ได้

2. วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาเทคนิคการพัฒนาและปรับปรุงกระบวนการวิจัยและทดสอบคุณภาพของแอนติเจน แอนติบอดี และวัคซีน รวมถึงวัคซีนสำเร็จรูปวัคซีน ให้การตรวจปริมาณและคุณภาพสม่ำเสมอ ทดสอบคุณภาพได้อย่างแม่นยำเที่ยงตรง น่าเชื่อถือ ตรวจสอบย้อนกลับได้

3. เป้าหมาย

ได้เครื่องมือและเทคนิคที่เป็นมาตรฐานในการตรวจหาปริมาณและคุณภาพของแอนติเจน แอนติบอดี และวัคซีนสำเร็จรูป แบบ Real time โดยเทคนิค surface plasmon resonance

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

1. ศึกษาข้อมูลและวิธีการทำงานของเครื่องมือด้านต้นทุนและค่าใช้จ่ายในการจัดซื้ออุปกรณ์
2. เตรียมรายละเอียดคุณลักษณะ เสนอของบประมาณ
3. ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างตามระเบียบฯ
4. เตรียมสารละลายไวรัส แอนติเจน แอนติบอดี และวัคซีนสำเร็จรูปเพื่อนำมาทดสอบเทคนิคดังกล่าว
5. การตรวจหาปริมาณวิเคราะห์ข้อมูลและสรุปผล

5. ระยะเวลาดำเนินการ 2 ปี (เมษายน 2566-กันยายน 2568)

6. แผนปฏิบัติการ(Action Plan)

ตามเอกสารแนบ

7. งบประมาณ เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่ายปี 2568

8. ผู้รับผิดชอบ

กลุ่มควบคุมคุณภาพ

9. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- 9.1 ทำให้ผลการตรวจแอนติเจน แอนติบอดี มีความถูกต้อง แม่นยำ นำไปใช้ในการผสมวัคซีนได้เที่ยงตรง
- 9.2 ได้วิธีการตรวจที่มีมาตรฐาน ทำให้วัคซีนที่มีประสิทธิภาพ และความน่าเชื่อถือสูง
- 9.3 เพิ่มประสิทธิภาพการป้องกัน และควบคุมโรคในพื้นที่การระบาด

10. ตัวชี้วัดและเป้าหมายของแผนงาน/โครงการ

ดำเนินการได้ตามแผนได้สำเร็จร้อยละ 100%

แผนการดำเนินการ(Time line) ในการจัดซื้อจัดจ้าง

กลุ่มควบคุมคุณภาพ

แผนการดำเนินการ	ปีงบประมาณ 2566			ปีงบประมาณ 2567					
	ก.ค. 66	ส.ค. 66	ก.ย. 66	ต.ค.-พ.ย.66	ธ.ค.66 - ม.ค. 67	ก.พ.- มี.ค. 66	เม.ย.- พ.ค.66	มิ.ย.-ก.ค. 66	ส.ค.-ก.ย.66
1. ศึกษาข้อมูลและหลักการวิธีการ ทำงานของเครื่องมือการตรวจ วิเคราะห์หาปริมาณและคุณภาพ ของแอนติเจน แอนติบอดี และ วัคซีน แบบ Real time									
2. ศึกษาความคุ้มค่าในด้าน งบประมาณค่าใช้จ่ายและต้นทุนใน การทดสอบตัวอย่างการตรวจ วิเคราะห์หาปริมาณและคุณภาพของ แอนติเจน แอนติบอดี และวัคซีน แบบ Real time									
3. เตรียมรายละเอียด เพื่อเสนอขอ งบประมาณปี 2567									
4. การอนุมัติงบประมาณจากคณะ กรรมการบริหารเงินทุนหมุนเวียน เพื่อผลิตวัคซีนจำหน่วย									
5. ดำเนินการจัดทำรายละเอียด คุณลักษณะเฉพาะ									

แผนปฏิบัติการระยะยาว (Action plan)

พ.ศ. 2567-2568

วัตถุประสงค์

เพื่อพัฒนาและปรับปรุงกระบวนการวิจัยและทดสอบคุณภาพของแอนติเจน แอนติบอดี และวัคซีน รวมถึงวัคซีนสำเร็จรูป วัคซีน ให้การตรวจปริมาณและคุณภาพสม่ำเสมอ ทดสอบคุณภาพได้อย่างแม่นยำ เทียบตรง น่าเชื่อถือ ตรวจสอบย้อนกลับได้

ตัวชี้วัด

ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามแผนที่วางไว้

ค่าเป้าหมาย

ร้อยละ 100

วันปรับปรุงครั้งที่.....

วันที่.....

แผนปฏิบัติการระยะยาว
ยุทธศาสตร์ที่ 3 : พัฒนาการผลิตและทดสอบวัคซีนที่ใช้สำหรับป้องกันและควบคุมโรคในสัตว์ให้
มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอ

แผนปฏิบัติการ : โครงการพัฒนาการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณและคุณภาพของแอนติเจน
แอนติบอดี และวัคซีนสำเร็จรูป แบบ Real time โดยเทคนิค surface plasmon
resonance

หน่วยงานเจ้าภาพ : กลุ่มควบคุมคุณภาพ

ปัจจัยที่สนับสนุนให้เกิดความสำเร็จ : ความร่วมมือของฝ่ายทดสอบคุณภาพทุกฝ่าย

ที่	กิจกรรมดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	66						67												
								เมย	พค	มิย	กค	กค	กย	ตค	พย	ธค	มค	กพ	มีค	เมย	พค	มิย	กค	กค	กย	
1	ศึกษาข้อมูลและหลักการวิธีการทำงานของเครื่องมือการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณและคุณภาพของแอนติเจนแบบ Real time	กลุ่มควบคุมคุณภาพ	ศึกษาความคุ้มค่าในด้านงบประมาณค่าใช้จ่ายและต้นทุนในการทดสอบตัวอย่างการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณและคุณภาพของแอนติเจนแอนติบอดี และวัคซีนแบบ Real time	ไม่มี	66	68	แผน																			
							ผล																			
2	จัดหาวัสดุ อุปกรณ์	กลุ่มควบคุมคุณภาพ	ได้รับอนุมัติงบประมาณและดำเนินการจัดซื้อครุภัณฑ์	ไม่มี	66	67	แผน																			
							ผล																			
3	เตรียมตัวอย่างแอนติเจน แอนติบอดีสำหรับทดสอบ	กลุ่มควบคุมคุณภาพ	ดำเนินการได้ตามเป้าหมาย	ไม่มี	ก.ค.65	ก.ค.65	แผน																			
							ผล																			
4	ทดสอบหาระดับแอนติเจน แอนติบอดี	กลุ่มควบคุมคุณภาพ	ดำเนินการได้ตามเป้าหมาย	ไม่มี	ก.ค.65	ก.ย.66	แผน																			
							ผล																			
5	วิเคราะห์ และสรุปผลการทดสอบ	กลุ่มควบคุมคุณภาพ	ดำเนินการได้ตามเป้าหมาย	ไม่มี	ต.ค.65	ก.ย.70	แผน																			
							ผล																			

แผนปฏิบัติการระยะยาว (พ.ศ. 2566 - 2570)

1.3 โครงการจัดตั้งห้องปฏิบัติการทดสอบกลางสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์(BVB QC Laboratory Center)

แผนปฏิบัติการระยะยาว ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566-2570

สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

1.หลักการและเหตุผล

กลุ่มควบคุมคุณภาพ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ มีภารกิจในการทดสอบและประกันคุณภาพวัคซีนโดยแบ่งเป็น 6 ฝ่ายคือ ฝ่ายทดสอบคุณภาพวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยฝ่ายทดสอบคุณภาพวัคซีนสัตว์ปีก ฝ่ายทดสอบคุณภาพวัคซีนแบคทีเรีย ฝ่ายทดสอบคุณภาพวัคซีนอหิวาห์สุกรและกาฬโรคเป็ด ฝ่ายทดสอบคุณภาพวัตถุดิบการผลิต และฝ่ายประกันคุณภาพ โดยฝ่ายทดสอบแต่ละฝ่ายต่างดำเนินการทดสอบคุณภาพวัคซีนแยกกันไปของแต่ละฝ่าย และพบว่ามีการทดสอบหลายชนิดมีความเหมือนหรือคล้ายกันสามารถรวมกันเป็นห้องปฏิบัติการกลางได้ ซึ่งในปัจจุบันกลุ่มควบคุมคุณภาพมีเป้าหมายที่จะขอรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เพื่อให้ได้รับการยอมรับในระดับสากล การรวมวิธีทดสอบที่เหมือนกันของแต่ละฝ่ายเข้ามาไว้ด้วยกันและขอการรับรองมาตรฐานในขอบข่ายเดียวกัน จึงจะทำให้เกิดความสะดวกและประหยัดค่าใช้จ่ายในการขอรับรอง ไม่ต้องขอการรับรองในวิธีทดสอบที่เหมือนกันหลายๆ ครั้ง

เป็นหน่วยงานรัฐบาลและเป็นห้องปฏิบัติการที่มีศักยภาพการวิเคราะห์ทดสอบระดับประเทศ ซึ่งความร่วมมือในการทำงานร่วมกันในครั้งนี้ จะเป็นการผนึกกำลังในการเพิ่มศักยภาพการพัฒนาด้านการวิเคราะห์ทดสอบของทั้งประเทศให้กว้างขวางยิ่งขึ้น เพื่อการสนับสนุนการวิจัย การวิเคราะห์ทดสอบ และการบริการ ให้มีมาตรฐานสากลตามนโยบายรัฐบาล การทำงานอย่างบูรณาการร่วมกันทางด้านการวิเคราะห์ทดสอบ จะเป็นการเพิ่มความมั่นใจกับผลการวิเคราะห์ทดสอบ และทำให้วิธีการวิเคราะห์ทดสอบเป็นไปตามหลักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ช่วยสร้างเครือข่ายการวิเคราะห์ทดสอบให้ครอบคลุมและขับเคลื่อนเศรษฐกิจและฐานความรู้ของประเทศต่อไป”

2.วัตถุประสงค์

เพื่อให้เกิดหน่วยทดสอบกลางที่สามารถทดสอบวัคซีนได้ทุกชนิด

3. เป้าหมาย

ได้หน่วยทดสอบกลางที่สามารถทดสอบวัคซีนได้ทุกชนิด

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

4.1 กลุ่มควบคุมคุณภาพประชุมอภิปรายและนำเสนอให้ผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์แต่งตั้งคณะทำงาน

4.2 คณะทำงานประชุมเพื่อเลือกวิธีทดสอบที่เหมือนกันที่จะรวมกันเป็นห้องปฏิบัติการกลาง

4.3 กลุ่มควบคุมคุณภาพดำเนินการตามมติที่ประชุม

4.4 คณะทำงานประชุมอภิปรายในปัญหาและอุปสรรค

4.5 กลุ่มควบคุมคุณภาพดำเนินการรวมห้องปฏิบัติการให้แล้วเสร็จ

4.6 กลุ่มควบคุมคุณภาพดำเนินการขอการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025

5. ระยะเวลาในการดำเนินการ

ปีงบประมาณ 2566-2570

6. แผนปฏิบัติการ

เอกสารแนบท้าย

7.งบประมาณ

เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย จำนวนเงิน 600,000.- บาท

8. ผู้รับผิดชอบ

กลุ่มควบคุมคุณภาพ

9. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

9.1 สามารถรวมการทดสอบวัคซีนของแต่ละฝ่ายที่เหมือนกันให้เป็นห้องปฏิบัติการเดียวกันเพื่อความสะดวกในการขอรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025

9.2 กลุ่มควบคุมคุณภาพมีความคล่องตัวในการรักษามาตรฐาน ISO/IEC 17025

9.3 กลุ่มควบคุมคุณภาพมีความสะดวกในการรวบรวมข้อมูลการทดสอบ

10. ตัวชี้วัดและเป้าหมายของแผนงาน

สามารถรวมการทดสอบวัคซีนของแต่ละฝ่ายที่เหมือนกันให้เป็นห้องปฏิบัติการเดียวกันได้อย่างน้อย 2 วิธีการทดสอบ ต่อ 1 ปีงบประมาณ

แผนปฏิบัติการ (Action Plan)

ประจำปี 2566-2570

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 3 : เชิงพัฒนา

วัตถุประสงค์ : เพื่อให้เกิดหน่วยทดสอบกลางที่สามารถทดสอบวัคซีนได้ทุกชนิด

1. พัฒนาการผลิตและทดสอบวัคซีนที่ใช้สำหรับ ป้องกันและควบคุมโรคในสัตว์ให้มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอ

กลยุทธ์ : 3.4 พัฒนาให้มีหน่วยกลางที่สามารถทดสอบวัคซีนได้ทุกชนิด

แผนปฏิบัติการ : 1.3 โครงการจัดตั้งห้องปฏิบัติการทดสอบกลางสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์(BVB QC Laboratory Center)

ตัวชี้วัด : ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามแผนที่วางไว้

หน่วยงานเจ้าภาพ : กลุ่มควบคุมคุณภาพ

ค่าเป้าหมายร้อยละ 100

ปัจจัยที่สนับสนุนให้เกิดความสำเร็จ : ความร่วมมือของกลุ่ม/ฝ่าย ภายในสำนักฯ, วัสดุ อุปกรณ์ วิธีการทดสอบ

วันปรับปรุงครั้งที่..... วันที่

รายงานผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการประจำปี 2565-2566																															
ที่	กิจกรรมดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	ปี พ.ศ. 2565																ปี พ.ศ. 2566				67	68	69	70
								ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.-ธ.ค.	ม.ค.-ธ.ค.	ม.ค.-ธ.ค.	ม.ค.-ธ.ค.					
1	กลุ่มควบคุมคุณภาพประชุมอภิปรายและนำเสนอให้ผู้ชำนาญการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์แต่งตั้งคณะกรรมการ	กลุ่มควบคุมคุณภาพ	ได้คณะกรรมการ	ไม่มี	ต.ค. 65	ต.ค. 65	แผน ผล	↔																							
2	คณะกรรมการประชุมเพื่อเลือกวิธีทดสอบที่เหมือนกันที่จะร่วมกันเป็นห้องปฏิบัติการกลาง	คณะกรรมการ	เลือกวิธีทดสอบอย่างน้อย 2 วิธี	ไม่มี	พ.ย. 65	พ.ย. 65	แผน ผล	↔																							
3	กลุ่มควบคุมคุณภาพดำเนินการตามมติที่ประชุม	กลุ่มควบคุมคุณภาพ	ดำเนินการรวมห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 2 วิธี	ไม่มี	ธ.ค. 65	ก.ย. 66	แผน ผล			←																					
4	คณะกรรมการประชุมอภิปรายในปัญหาและอุปสรรค	คณะกรรมการ	แก้ไขปัญหาและอุปสรรค	ไม่มี	ม.ค. 66	ก.ค. 66	แผน ผล				←																				
5	กลุ่มควบคุมคุณภาพดำเนินการรวมห้องปฏิบัติการให้แล้วเสร็จ	กลุ่มควบคุมคุณภาพ	ดำเนินการรวมห้องปฏิบัติการให้แล้วเสร็จอย่างน้อย 2 วิธี	ไม่มี	ม.ค. 66	ก.ย. 66	แผน ผล				←																				
6	เริ่มดำเนินการข้อ ๒-๕ ในงบประมาณถัดไป	กลุ่มควบคุมคุณภาพ	เลือกวิธีทดสอบอย่างน้อย 2 วิธีต่อ 1 ปี	ไม่มี	ต.ค. 66	ก.ย. 68	แผน ผล														←										
7	คณะกรรมการประชุมสรุปผลการดำเนินงาน	คณะกรรมการ	ได้ผลสำเร็จของการดำเนินงานที่วางไว้	ไม่มี	ต.ค. 68	พ.ย. 68	แผน ผล																		↔						
8	ขอรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ(เพิ่มขอบข่าย)-๒ ขอบข่าย	กลุ่มควบคุมคุณภาพ	ได้ผลสำเร็จของการดำเนินงานที่วางไว้	200,000	ต.ค. 67	ก.ย. 68	แผน ผล																		↔						
9	ขอรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ(เพิ่มขอบข่าย)-๒ ขอบข่าย	กลุ่มควบคุมคุณภาพ	ได้ผลสำเร็จของการดำเนินงานที่วางไว้	200,000	ต.ค. 68	ก.ย. 69	แผน ผล																			↔					
10	ขอรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ(เพิ่มขอบข่าย)-๒ ขอบข่าย	กลุ่มควบคุมคุณภาพ	ได้ผลสำเร็จของการดำเนินงานที่วางไว้	200,000	ต.ค. 69	ก.ย. 70	แผน ผล																				↔				

แผนยุทธศาสตร์ที่ 3 : เชิงพัฒนา
วัตถุประสงค์ : เพื่อให้เกิดหน่วยทดสอบกลางที่สามารถทดสอบวัคซีนได้ทุกชนิด
ตัวชี้วัด : ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามแผนที่วางไว้
ค่าเป้าหมายร้อยละ 100
ปัจจัยที่สนับสนุนให้เกิดความสำเร็จ : ความร่วมมือของกลุ่ม/ฝ่าย ภายในสำนักฯ, วัสดุ อุปกรณ์ วิธีการทดสอบ
วันปรับปรุงครั้งที่..... วันที่

บทที่ 6 สรุป

แผนงานการพัฒนาให้มีหน่วยทดสอบกลางที่สามารถทดสอบวัคซีนได้ทุกชนิด(BVB Laboratory Center) ปี พ.ศ. 2566-2570 เป็นแนวทางในการพัฒนากระบวนการควบคุมคุณภาพและประกันคุณภาพชีวภัณฑ์สัตว์ที่ผลิตโดย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ โดยการนำศักยภาพของบุคลากร เครื่องมืออุปกรณ์ที่มีอยู่แล้วและที่ต้อง จัดหาเพิ่มเติม มาใช้งานร่วมกันให้เกิดประสิทธิภาพ และประสิทธิผลมากที่สุด รวมทั้งมีเป้าหมายในการขอรับรอง มาตรฐาน ISO/IEC 17025 เพื่อให้ได้รับการยอมรับในระดับสากล การรวมวิธีทดสอบที่เหมือนกันของแต่ละฝ่ายเข้า มาไว้ด้วยกันและขอการรับรองมาตรฐานในขอบข่ายเดียวกัน จึงจะทำให้เกิดความสะดวกและประหยัดค่าใช้จ่ายใน การขอรับรอง ไม่ต้องขอการรับรองในวิธีทดสอบที่เหมือนกันหลายๆ ครั้ง ซึ่งความร่วมมือในการทำงานร่วมกันในครั้ง นั้นๆ จะเป็นการฝึกกำลังในการเพิ่มศักยภาพการพัฒนาด้านการวิเคราะห์ทดสอบของทั้งประเทศให้กว้างขวางยิ่งขึ้น เพื่อการสนับสนุนการวิจัย การวิเคราะห์ทดสอบ และการบริการ ให้มีมาตรฐานสากลตามนโยบายรัฐบาล การทำงาน อย่างบูรณาการร่วมกันทางด้านการวิเคราะห์ทดสอบ จะเป็นการเพิ่มความมั่นใจกับผลการวิเคราะห์ทดสอบ และทำ ให้วิธีการวิเคราะห์ทดสอบเป็นไปตามหลักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ช่วยสร้างเครือข่ายการวิเคราะห์ทดสอบให้ ครอบคลุมและขับเคลื่อนเศรษฐกิจและฐานความรู้ของประเทศ



โครงการจัดตั้ง
ศูนย์วิจัยและพัฒนานวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ

โดย
สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์

1.1 ข้อมูลสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ในปัจจุบัน

สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ ตั้งอยู่ที่อำเภอปากช่อง จังหวัดนครราชสีมา มีภารกิจหลัก คือ การผลิตวัคซีนป้องกันโรคสัตว์ภายในประเทศ ซึ่งปัจจุบันผลิตวัคซีนป้องกันโรคจำนวน 12 ชนิด และแอนติเจน สำหรับทดสอบโรค 1 ชนิด โดยก่อตั้งมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2473 ปัจจุบันมีโรงงานผลิตวัคซีนจำนวน 5 โรงงาน คือ โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับโค กระบือ แพะ แกะ โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับ สุกร โรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรีย โรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเป็ด และโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก ภายใต้การดำเนินการ ณ ปัจจุบัน สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ มีส่วนแบ่งการตลาดของวัคซีนกรมปศุ สัตว์อยู่ที่ 2.06% จากทุกชนิดรายวัคซีนที่จำหน่ายภายในประเทศ ซึ่งการดำเนินการของ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์ สัตว์ ดำเนินการผลิตโดยใช้งบประมาณจากเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่วย ทั้งนี้เห็นว่าวัคซีนที่สำนัก เทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ผลิตนั้น จะเป็นวัคซีนที่ใช้เทคโนโลยีการผลิตรูปแบบดั้งเดิม ไม่เพียงพอต่อการผลิตวัคซีน ป้องกันโรคสัตว์ภายในประเทศ ประกอบกับในปัจจุบันมีโรคอุบัติใหม่ และโรคอุบัติซ้ำในสัตว์เกิดขึ้นมาอย่างต่อเนื่อง จากการเคลื่อนย้ายประชากรมนุษย์และการเคลื่อนย้ายสัตว์ทั้งในประเทศและต่างประเทศเข้ามาในประเทศไทย ซึ่ง จำเป็นจะต้องมีการวิจัยและพัฒนาวัคซีนชนิดใหม่ หรือวัคซีนที่สามารถกลับไปใช้ในพื้นที่ที่เกิดโรคระบาดหรือกรณี เชื้อโรคที่มีการเปลี่ยนแปลง ได้ทันเวลา เช่น Emergency vaccine , Autogenous vaccine

1.2 การวิจัยและพัฒนาการผลิตวัคซีนสำหรับสัตว์

ขั้นตอนการวิจัยและพัฒนาเพื่อผลิตวัคซีนชนิดใหม่และการผลิตวัคซีนชนิดเดิมตามข้อกำหนดของ กฎหมาย พรบ.ยา 2510 ประกอบไปด้วย 3 ขั้นตอนหลักดังนี้

ขั้นตอนที่ 1. การวิจัยและพัฒนาการผลิตในระดับห้องปฏิบัติการ (Lab scale) เป็นขั้นตอนแรกใน กระบวนการวิจัยและพัฒนาวัคซีนซึ่งจะเป็นจุดเริ่มต้นที่จะนำข้อมูลไปสู่การผลิตวัคซีนในระดับต้นแบบ

ขั้นตอนที่ 2. การวิจัยและพัฒนาการผลิตในระดับต้นแบบ (Pilot scale) เป็นขั้นตอนที่จะนำผลที่ได้ จากระดับห้องปฏิบัติการมาพัฒนาต่อเพื่อผลิตให้ได้วัคซีนสำเร็จรูปในปริมาณนำร่องหรือกึ่งอุตสาหกรรมโดยใน ขั้นตอนนี้วัคซีนสำเร็จรูปจะต้องผ่านการทดสอบคุณภาพด้านความปลอดภัย (safety) และด้านประสิทธิภาพ (efficacy) โดยการทดลองในภาคสนาม (Field Trial) ซึ่งในขั้นตอนนี้ต้องผลิตวัคซีนสำเร็จรูปในสถานที่ที่ได้รับการ รับรองมาตรฐาน GMP (PIC/S)

ขั้นตอนที่ 3. การวิจัยและพัฒนาการผลิตในระดับอุตสาหกรรม (Industrial scale) ซึ่งเป็นการผลิต วัคซีนสำเร็จรูปที่ได้จากการนำเทคโนโลยีการผลิตในระดับต้นแบบที่ผ่านการทดสอบคุณภาพและประสิทธิภาพ มา ขยายกำลังการผลิตให้มีปริมาณเท่ากับความต้องการในระดับอุตสาหกรรม เพื่อนำไปใช้โดยต้องผลิตในโรงงานที่ได้รับ การรับรองมาตรฐาน GMP (PIC/S)

1.3 กฎหมายต่างๆที่เกี่ยวข้อง

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 (พรบ.ยา) ระบุความหมายของ “ยา” ตามมาตรา 4 (2) หมายถึง วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือสัตว์ และ “ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่ายาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมการประกอบโรคศิลปะ แผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์ และมาตรา 12 กำหนดว่า ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาใน ราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไป ตามหลักเกณฑ์วิธีการและ เงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ดังนั้นสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ซึ่งเป็นหน่วยงานใน กรมปศุสัตว์ ที่มีภารกิจหลักในการผลิตวัคซีนสัตว์เพื่อป้องกันและบำบัดโรคสัตว์ภายในประเทศ ซึ่งต้องขออนุญาตจาก

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขซึ่งปัจจุบันหลักเกณฑ์ที่กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติตามคือประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 < GMP /PIC/S >

ตามมาตรา 79 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กำหนดว่า “ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใดประสงค์จะผลิต หรือ นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อ พนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วจึงจะสามารถผลิตยา หรือนำ หรือส่งยานั้นเข้ามาใน ราชอาณาจักรได้” ดังนั้นผลิตภัณฑ์ยาทุกชนิดที่จะผลิตหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรจำเป็นต้องได้รับการขึ้น ทะเบียนหรืออนุญาตจากหน่วยงานที่กำหนดก่อน เว้นแต่จะได้รับการยกเว้นตามที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติ ดังกล่าว ซึ่งปัจจุบัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข กำหนดให้การขึ้นทะเบียนวัคซีนสัตว์ต้องปฏิบัติตาม คู่มือ/หลักเกณฑ์ การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Biologic Products) แบบ Asean Harmonization เช่นเดียวกับของมนุษย์และตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดสำหรับการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก ลงวันที่ 28 พฤษภาคม 2561 ระบุว่าผู้ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างเพื่อการวิจัยทางคลินิกจะต้องดำเนินการผลิตในสถานที่ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP (PIC/S)

สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ จึงมีความจำเป็นจะต้องดำเนินการเพิ่มประสิทธิภาพและขยายกำลังการผลิตวัคซีนสัตว์ให้เพียงพอต่อความต้องการ รวมทั้งเพิ่มการวิจัยและพัฒนาวัคซีนเพื่อให้ได้วัคซีนชนิดใหม่เพื่อใช้ป้องกันโรคอุบัติใหม่และโรคอุบัติซ้ำให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP โดยจะดำเนินโครงการก่อตั้งศูนย์วิจัยและพัฒนา นวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ เพื่อให้สำนักฯ มีสถานที่ในการวิจัยและพัฒนากระบวนการผลิตวัคซีนในระดับ ต้นแบบ (Pilot scale) และพัฒนากระบวนการผลิตวัคซีนชนิดเดิมรวมถึงการผลิตวัคซีนที่ใช้ในสภาวะโรคระบาดหรือ สภาวะฉุกเฉิน เพื่อป้องกันโรคอุบัติใหม่และโรคอุบัติซ้ำ เช่น Emergency vaccine, Autogenous vaccine พร้อมทั้ง รวบรวมข้อมูลสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับวัคซีนสัตว์ รวมถึงเป็นศูนย์เก็บและรักษาเชื้อพันธุ์ที่สอดคล้อง ตามมาตรฐาน GMP (GMP seed bank) สำหรับการผลิตวัคซีนต้นแบบเพื่อสร้างความมั่นคงทางด้านวัคซีนสัตว์ ทั้ง ด้านปริมาณ ชนิดและคุณภาพของวัคซีน และลดความสูญเสียทางด้านปศุสัตว์จากโรคอุบัติใหม่และโรคอุบัติซ้ำ เพื่อ สนับสนุนอุตสาหกรรมปศุสัตว์ อุตสาหกรรมอาหารสัตว์ และทำให้มีการจ้างงานในภาค ปศุสัตว์ของประเทศเพิ่มขึ้น

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อรองรับการผลิตวัคซีนสำหรับสัตว์ในระดับต้นแบบ (pilot plant) และการวิจัยพัฒนาวัคซีนชนิดเดิม และชนิดใหม่ ในรูปแบบใหม่ๆ โดยมุ่งเน้นเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนที่ทันสมัยและเหมาะสม สำหรับเตรียมความพร้อม ในการขอรับรองมาตรฐาน GMP (PIC/S) ของชีวภัณฑ์สัตว์ ที่ผลิตโดยสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ จากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

2.2 เพื่อรองรับการพัฒนาการผลิตวัคซีนชนิดเดิม ในระดับอุตสาหกรรมโดยมุ่งเน้นเทคโนโลยีการผลิตวัคซีน ที่ทันสมัยและเหมาะสม สำหรับเตรียมความพร้อมในการขอรับรองมาตรฐาน GMP (PIC/S) ของชีวภัณฑ์สัตว์ ที่ผลิต โดยสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

2.3 เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและขยายกำลังการผลิตวัคซีนสัตว์ให้เพียงพอต่อความต้องการ

2.4 เพื่อเพิ่มการวิจัยและพัฒนาวัคซีนเพื่อให้ได้วัคซีนชนิดใหม่เพื่อใช้ป้องกันโรคอุบัติใหม่และโรคอุบัติซ้ำให้ เป็นไปตามมาตรฐาน GMP โดยจะดำเนินโครงการก่อตั้งศูนย์วิจัยและพัฒนา นวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ

3. เป้าหมาย

3.1 ได้ศูนย์วิจัยและพัฒนานวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ ที่ ซึ่งมีความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP (PIC/S) จากสำนักงานอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข

3.2 เพิ่มประสิทธิภาพและขยายกำลังการผลิตวัคซีนสัตว์ให้เพียงพอต่อความต้องการ รวมทั้งเพิ่มการวิจัยและพัฒนาวัคซีนเพื่อให้ได้วัคซีนชนิดใหม่เพื่อใช้ป้องกันโรคอุบัติใหม่และโรคอุบัติซ้ำให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP รวมทั้งการผลิตวัคซีนที่ใช้ในสภาวะโรคระบาดหรือสภาวะฉุกเฉิน เพื่อป้องกันโรคอุบัติใหม่และโรคอุบัติซ้ำ เช่น autogenous vaccine, emergency vaccine

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

ประกอบด้วย 3 โครงการ ดังนี้

4.1 โครงการจ้างที่ปรึกษาเพื่อศึกษาการจัดตั้งศูนย์วิจัยและพัฒนานวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์

แห่งชาติ

วัตถุประสงค์ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ต้องการจ้างนิติบุคคลที่มีความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์เป็นที่ปรึกษา เพื่อให้ได้ข้อมูลสำหรับการออกแบบศูนย์วิจัยและพัฒนานวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ

เป้าหมาย 1. เพื่อรองรับการผลิตวัคซีนสำหรับสัตว์ในระดับต้นแบบ (pilot plant) และการวิจัยพัฒนาวัคซีนชนิดเดิมและชนิดใหม่ ในรูปแบบใหม่ๆ โดยมุ่งเน้นเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนที่ทันสมัยและเหมาะสม สำหรับเตรียมความพร้อมในการขอรับรองมาตรฐาน GMP (PIC/S) ของชีวภัณฑ์สัตว์ ที่ผลิตโดยสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

2. เพื่อรองรับการพัฒนาการผลิตวัคซีนชนิดเดิม ในระดับอุตสาหกรรมโดยมุ่งเน้นเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนที่ทันสมัยและเหมาะสม สำหรับเตรียมความพร้อมในการขอรับรองมาตรฐาน GMP (PIC/S) ของชีวภัณฑ์สัตว์ ที่ผลิตโดยสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3. เพื่อให้ได้รายงานการศึกษาในการจัดตั้งศูนย์วิจัยและพัฒนานวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ โดยมีรายงานดังนี้

- การศึกษาความเหมาะสมของโครงการ (Feasibility Study)
- รายละเอียดการพัฒนาวัคซีนชนิดใหม่และเทคโนโลยีที่เหมาะสม
- แผนธุรกิจ (Business Plan)
- รูปแบบการลงทุน
- ขั้นตอนการจัดตั้งศูนย์วิจัยและพัฒนานวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติจากแนวคิด ทฤษฎี

และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องของหน่วยงานภาครัฐ ภาคเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

- ประมาณการค่าก่อสร้างของโครงการ

วิธีดำเนินการ

1. แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (Term of Reference, TOR) ของโครงการจ้างที่ปรึกษา

2. คณะกรรมการจัดทำร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (TOR) ของโครงการจ้างที่ปรึกษา

3. ขออนุมัติงบประมาณโครงการจ้างที่ปรึกษาเพื่อออกแบบศูนย์วิจัยและพัฒนานวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ

4. เสนอร่าง TOR ให้กรมปศุสัตว์อนุมัติ

5. ดำเนินการจ้างที่ปรึกษาตามระเบียบพัสดุ

ผู้ให้บริการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการและส่งมอบงานตามสัญญาจ้าง

ระยะเวลาดำเนินการ ปีงบประมาณ 2567 ระยะเวลา 5 เดือน

งบประมาณ วงเงินประมาณการ 3,271,975 บาท (สามล้านสองแสนเจ็ดหมื่นหนึ่งพันเก้าร้อยเจ็ดสิบห้าบาทถ้วน) รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม โดยใช้งบประมาณจากเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่ายประจำปีงบประมาณ 2567

4.2 โครงการจ้างออกแบบเพื่อจัดทำรายละเอียดทางเทคนิคสำหรับก่อสร้างศูนย์วิจัยและพัฒนา นวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ

วัตถุประสงค์ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ต้องการจ้างนิติบุคคลที่มีความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์เป็นผู้ให้บริการ เพื่อให้ได้ข้อมูลและแบบรายละเอียดทางเทคนิคสำหรับสร้างศูนย์วิจัยและพัฒนา นวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ Good Manufacturing Practice, GMP (PIC/S)

เป้าหมาย

1. 3. เพื่อให้ได้แบบแปลนแนวคิด (Conceptual Design) และแบบแปลนรายละเอียด (Detailed Design) สำหรับสร้างศูนย์วิจัยและพัฒนา นวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP (PIC/S) ระดับความสะอาดของห้องต่างๆ รวมทั้งกำหนดรายละเอียดของวัสดุในการปรับปรุงโรงงาน อุปกรณ์เครื่องจักร เครื่องมือที่จำเป็นต้องใช้ในโครงการรวมทั้งระบบสนับสนุนการผลิต และระบบต่างๆที่จำเป็นต้องใช้ในโครงการทั้งหมด

2. เพื่อให้ได้รายการประมาณราคาและรายการประกอบแบบ แผนผังการติดตั้งเครื่องจักร อุปกรณ์ระบบต่างๆทั้งหมดและรายละเอียดอื่นๆ ที่จำเป็นและครบถ้วนสำหรับสร้างศูนย์วิจัยและพัฒนา นวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP (PIC/S) พร้อมสำเนาพิมพ์เขียวสำหรับเตรียมความพร้อมในการขอรับการรับรองตามหลักเกณฑ์ GMP (PIC/S) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

วิธีดำเนินการ

1. สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ ขออนุมัติงบประมาณโครงการจ้างออกแบบเพื่อจัดทำรายละเอียดทางเทคนิคสำหรับก่อสร้างศูนย์วิจัยและพัฒนา นวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติจากกระทรวงการคลัง ผ่าน คณะกรรมการบริหารเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย

2. สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ แต่งตั้งคณะกรรมการร่างความต้องการของผู้ใช้ (User requirement specification, URS)

3. สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินงานจัดทำร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (Term of Reference, TOR) ของโครงการจ้างออกแบบฯ

4. คณะกรรมการดำเนินงานจัดทำร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (TOR) ของโครงการจ้างออกแบบฯ เบื้องต้น

5. เสนอร่าง TOR ให้กรมปศุสัตว์อนุมัติ

6. ดำเนินการจ้างออกแบบตามระเบียบพัสดุ

7. ผู้ให้บริการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการและส่งมอบงานตามสัญญาจ้าง

ระยะเวลาดำเนินการ ปีงบประมาณ 2567-2568 ระยะเวลา 12 เดือน

งบประมาณ ใช้เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่ายประจำปีงบประมาณ 2567-2568 โดยต้องใช้ข้อมูลค่าประมาณในการจ้างออกแบบจากผลการจ้างที่ปรึกษาในโครงการที่ 1 (ประมาณการงบประมาณ 15-20 ล้านบาท)

4.3 โครงการจ้างเหมาก่อสร้างศูนย์วิจัยและพัฒนานวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ

วัตถุประสงค์

1. เพื่อจ้างเหมาก่อสร้างอาคารศูนย์วิจัยและพัฒนานวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ มีการติดตั้งเครื่องจักร อุปกรณ์ ระบบต่างๆตามแบบแปลนที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

2. เพื่อให้ได้ศูนย์วิจัยและพัฒนานวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ มีความพร้อมที่จะยื่นขอรับรอง GMP/PICs

เป้าหมาย

ได้ศูนย์วิจัยและพัฒนานวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ ที่มีโครงสร้างอาคาร แผนผังการทำงานที่ถูกต้องตามมาตรฐาน GMP ส่งผลให้โรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกมีความพร้อมที่จะยื่นขอรับรอง GMP

วิธีการดำเนินงาน

1. สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ ขออนุมัติงบประมาณโครงการจ้างเหมาก่อสร้างศูนย์วิจัยและพัฒนานวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ ตามแบบแปลนและประมาณการงบประมาณจากโครงการจ้างออกแบบฯ จากกระทรวงการคลัง ผ่าน คณะกรรมการบริหารเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่วย

2. สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินงานจัดทำร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (TOR) ของโครงการจ้างเหมาก่อสร้างฯ

3. คณะกรรมการดำเนินงานจัดทำร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (TOR) ของโครงการจ้างเหมาก่อสร้างฯ เบื้องต้น

4. เสนอร่าง TOR ให้กรมปศุสัตว์อนุมัติ

5. ดำเนินการจ้างเหมาก่อสร้างตามระเบียบพัสดุ

6. ผู้ให้บริการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการและส่งมอบงานตามสัญญาจ้าง

ระยะเวลาดำเนินการ ปีงบประมาณ 2568-2570

งบประมาณ ใช้เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่วยประจำปีงบประมาณ 2568-2570 รวมกับงบประมาณจากแหล่งอื่นๆ โดยต้องใช้ข้อมูลมูลค่างบประมาณในการจ้างเหมาก่อสร้างจากผลการจ้างออกแบบในโครงการที่ 2 (ประมาณการงบประมาณ 5,000-7000 ล้านบาท)

5. แผนปฏิบัติการ/ดำเนินการ

- ตามรายละเอียดของแต่ละโครงการ

6. ระยะเวลาดำเนินการ

ปีงบประมาณ 2567-2570

7. งบประมาณ

เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่วย

8. ผู้รับผิดชอบ

กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์

9. ตัวชี้วัดความสำเร็จ

ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามแผนการดำเนินงานที่กำหนดไว้

10. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

10.1 ทดแทนการนำเข้าวัคซีนจากต่างประเทศ ลดงบประมาณในการจัดซื้อวัคซีนเพื่อป้องกันโรค เช่น

10.1.1 วัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย ราคา 45 บาท/โดส ใช้สำหรับโค ประมาณ 20 ล้านโดส คิดเป็นมูลค่า 900 ล้านบาท และสุกร ประมาณ 50 ล้านโดส คิดเป็นมูลค่า 2,250 ล้านบาท ต่อปี

10.1.2 วัคซีนโรคล้มปัสกิน ราคา 30 บาท/โดส ใช้สำหรับโค ประมาณ 10 ล้านโดส คิดเป็นมูลค่า 300 ล้านบาท ต่อปี

10.1.3 ตลาดวัคซีนสำหรับสัตว์ปีก มีมูลค่าประมาณ 2,400 ล้านบาท ต่อปี

10.1.4 ตลาดวัคซีนสำหรับสุกร มีมูลค่าประมาณ 4,500 ล้านบาท ต่อปี

10.1.5 ตลาดวัคซีนสำหรับสุนัขและแมว มีมูลค่าประมาณ 460 ล้านบาท ต่อปี

10.1.6 ประมาณการกำลังการผลิตวัคซีนของศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีนการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ มีดังนี้

ชนิดสัตว์	ชนิดวัคซีน	กำลังการผลิต
โค-กระบือ-แพะ-แกะ	วัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย (FMD)	100 ล้านโดส
	วัคซีนโรคคอบวม	10 ล้านโดส
	วัคซีนโรคล้มปัสกิน	20 ล้านโดส
	วัคซีนแอนแทรกซ์	50,000 โดส
	วัคซีนแบคทีเรีย	1 ล้านโดส
	วัคซีนบรูเซลโลซิส	1 ล้านโดส
สัตว์ปีก	วัคซีนสัตว์ปีกชนิดเชื้อตาย เช่น วัคซีนไข้หวัดนก	100 ล้านโดสขึ้นไป
สุกร	วัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย (FMD)	100 ล้านโดส
	วัคซีนอหิวาต์สุกร	20 ล้านโดส
	Bacterial Autogenous Vaccine	50 ล้านโดส
ม้า	วัคซีนกาฬโรคแอฟริกาในม้า	50,000 โดส
สุนัข-แมว	วัคซีนโรคพิษสุนัขบ้า	50 ล้านโดส

10.2 ลดความสูญเสียทางด้านปศุสัตว์ของโรคอุบัติใหม่และโรคอุบัติซ้ำ เช่น เงินชดเชยเยียวยาเกษตรกร ผู้เลี้ยงสุกร โคและกระบือ ที่ได้รับผลกระทบจากโรคอหิวาต์แอฟริกาในสุกร (ASF) และโรคล้มปัสกิน (LSD) เป็นวงเงินกว่า 1,000 ล้านบาท ยังไม่รวมค่าเสียโอกาสทางเศรษฐกิจที่ไม่สามารถประเมินค่าได้

10.3 มีสถานที่ในการวิจัยและพัฒนาผลิตวัคซีนในระดับต้นแบบ (Pilot scale) เป็นข้อมูลในการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับวัคซีนชนิดใหม่ๆ

10.4 รองรับ การผลิตวัคซีนที่ใช้ในสภาวะโรคระบาดหรือสภาวะฉุกเฉิน เพื่อป้องกันโรคอุบัติใหม่และโรคอุบัติซ้ำ เช่น autogenous vaccine, emergency vaccine รวมถึงมีศูนย์เก็บและรักษาเชื้อพันธุ์ สำหรับชีวภัณฑ์สัตว์ (seed bank)

10.5 สนับสนุนอุตสาหกรรมปศุสัตว์ อุตสาหกรรมอาหารสัตว์ และทำให้มีการจ้างงานในภาคปศุสัตว์ของประเทศเพิ่มขึ้น

10.6 สร้างความมั่นคงทางด้านวัคซีนสัตว์ ทั้งด้านปริมาณและคุณภาพ

10.7 ลดความสูญเสียทางด้านปศุสัตว์ของโรคอุบัติใหม่และโรคอุบัติซ้ำ

10.8 เพิ่มมูลค่าเพิ่มทางด้านเศรษฐกิจของสินค้าปศุสัตว์

10.9 ลดต้นทุนการผลิตของสินค้าปศุสัตว์

10.10 เพิ่มศักยภาพในการผลิตวัคซีนตัวใหม่ที่ได้มาตรฐานในระดับอุตสาหกรรม

10.11 เพิ่มรายได้ให้เงินทุนหมุนเวียนฯ ในการจำหน่ายวัคซีนชนิดใหม่จากค่าเช่าสถานที่และจากการรับจ้างผลิต (OEM)